

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 616TX1 - ThermoLyn soft/suprasoft (EVA)

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

N° de l'article 616T53: ThermoLyn souple (EVA)

N° de l'article 616T59: ThermoLyn extra souple (EVA)

N° de l'article 616T69: ThermoLyn souple (couleur chair) (EVA)

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

Utilisation générale: Article pour la technique orthopédique.  
Transformation ultérieure à Température de travail et Température de formage  
(voir rubrique 9: Propriétés physiques et chimiques)  
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](http://www.ottobock.fr)

E-mail: [information@ottobock.fr](mailto: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](mailto: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)

Cette substance n'a pas été classifiée comme substance dangereuse.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquette (CLP)

Mentions de danger: néant

Conseils de prudence: néant

## 2.3 Autres dangers

Lors de la transformation thermique ultérieure, des vapeurs peuvent être dégagées. Pendant la transformation, p. ex. la coupe, le sciage ou le ponçage, il peut se dégager des particules et de poussières. Pour les risques devant être pris en compte, voir Rubrique 7: Manipulation, Rubrique 8: Limites d'exposition et équipement personnel de protection, et Rubrique 11: Toxicologie.

Lors du chauffage: danger de brûlures.  
poussières/vapeurs: légèrement irritant.

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

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1 Substances

Spécification chimique: copolymère à base de Éthylène et Acétate de vinyle (EVA)

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des mesures de premiers secours

Informations générales: En cas de traitement mécanique: dégagement de poussière.  
Lors du chauffage: risque de dégagement de gazes ou de vapeurs.

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

Après contact avec la peau: Laver les parties contaminées avec de l'eau.  
Après contact avec le produit en fusion, rincer rapidement à l'eau froide.  
Ne pas détacher le produit solidifié de la peau. Appeler aussitôt un médecin.

Contact avec les yeux: En cas de dégagement de poussière / En cas de dégagement de vapeurs:  
Rincer l'oeil aussitôt en tenant les paupières ouvertes pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante.  
En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Lors du chauffage: danger de brûlures.  
poussières/vapeurs: 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, 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

En cas d'incendie, risque de dégagement de: acide acétique-vapeurs, 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 ignifugés.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Se protéger des effets des vapeurs et poussières:  
Veiller à un apport d'air frais. Éviter d'inhaler les vapeurs et poussières. Porter un équipement de protection.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter une introduction dans l'environnement.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber mécaniquement et mettre dans des récipients adéquats en vue de l'élimination.

### 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: Veiller à garantir une aspiration/aération suffisante sur les machines utilisées pour le traitement.  
Si nécessaire: En cas de dégagement de poussières, porter un masque anti-poussière.  
Se protéger des effets des vapeurs et poussières:  
Veiller à un apport d'air frais. Éviter d'inhaler les vapeurs et poussières. Porter un équipement de protection.

Protection contre l'incendie et les explosions:  
Éviter toute flamme nue.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

### 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. Conserver le récipient à l'abri de l'humidité.  
Protéger des radiations solaires directes.  
Conserver à une température ne dépassant pas 50 °C.

### 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:

Type	Valeur limite
France: VME	3,5 mg/m <sup>3</sup> (Valeur limite de poussière, fraction respirable)
France: VME	7 mg/m <sup>3</sup> (Valeur limite de poussière, fraction inhalable)

### 8.2 Contrôle de l'exposition

Pendant et après l'utilisation, veiller à une alimentation continue en air frais.

#### Protection individuelle

#### Contrôle de l'exposition professionnelle

Protection respiratoire: En cas de dégagement de vapeurs: Appareil de protection respiratoire filtre A, B, E (EN 141)  
En cas de traitement mécanique: appareil avec filtre à particules (EN 143)-filtre P1

Protection des mains:	Si nécessaire: Gants de protection conforme EN 407 - Gants de protection contre les risques thermiques. En cas d'usinage mécanique: Gants de protection conforme EN 388 - Gants de protection contre les risques mécaniques. Observer les indications du fabricant de gants de protection quant à leur perméabilité et leur résistance au percement.
Protection oculaire:	Lunettes de protection hermétiques conforme EN 166.
Mesures générales de protection et d'hygiène:	À proximité immédiate de la zone de travail, il faut disposer de: douches d'urgence à disposition. Éviter la formation de poussière. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

### 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: solide, plaque
Couleur:	N° de l'article 616T53: incolore N° de l'article 616T59: incolore N° de l'article 616T69: couleur peau, translucide
Odeur:	caractéristique
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	70 - 100 °C
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:	> 340 °C
La température de décomposition:	> 200 °C
pH:	Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique:	Aucune donnée disponible
Solubilité dans l'eau:	insoluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	0,93 - 0,94 g/cm <sup>3</sup>
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:	380 - 420 °C (ASTM D1929)
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Indications diverses:	Température de travail/Température de formage: N° de l'article 616T53: 160 °C N° de l'article 616T59: 155 °C N° de l'article 616T69: 160 °C

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

voir rubrique 10.3

### 10.2 Stabilité chimique

Stable si stocké dans les conditions prévues.  
Durée de stockage maximale 3 année(s)

### 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

Éviter un échauffement dépassant Température de travail °C.  
(Température de travail voir rubrique 9: Propriétés physiques et chimiques)

### 10.5 Matières incompatibles

Aucune donnée disponible

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: acide acétique-vapeurs, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

Décomposition thermique: > 200 °C

## 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

En cas d'inhalation: Lors du chauffage: danger de brûlures.  
Après contact avec la peau: Lors du chauffage: danger de brûlures.  
Après contact avec les yeux: poussières/vapeurs: légèrement irritant

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses: Le produit n'est pas biodégradable.

### 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 13 = Déchets plastiques  
Recommandation: Incinération avec autorisation des autorités locales.

#### Conditionnement

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, 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):

0 % en poids

Autres informations, restrictions et dispositions légales:

Aucune donnée disponible

### Directives nationales - Grande-Bretagne

Code DG-EA (Hazchem): -

## 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune donnée disponible

# RUBRIQUE 16: Autres informations

Littérature:

À transformation ultérieure: Voir les informations fournies par le fabricant.

Raison des dernières modifications:

Modification dans la section 8: Valeurs limites au poste de travail

Mise à jour d'ordre général

Créée:

9/1/2008

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
	CAS: Service des résumés chimiques
	CE: Communauté européenne
	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
	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
	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.