

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: Mousse souple Pedilen

Cette fiche de données de sécurité est valable pour les produits suivants:  
617H35 - Mousse souple Pedilen 150  
617H42 - Mousse souple Pedilen 300

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

Utilisation générale: Mélange de matières pour la fabrication de matières plastiques 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](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)

Ce mélange n'est pas classifié comme étant dangereux.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquette (CLP)

Mentions de danger: néant

Conseils de prudence: néant

#### Marquage spécial

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

## 2.3 Autres dangers

Provoque une rougeur et une boursouffure légère et passagère de la conjonctive ainsi qu'un faible trouble réversible de la cornée.

Quantités importantes: En cas de résorption: État inconscient, maux de tête, spasmes, myasthénie, vertiges, troubles du SNC.

La résorption peut provoquer des lésions aux reins et au foie.

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: Composition à base de polyéther-polyol

Composants dangereux:

Identificateurs	Désignation Classification	Teneur
N°CE 203-786-5 CAS 110-63-4	Butane-1,4-diol Acute Tox. 4; H302. STOT SE 3; H336.	< 15 %

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

En cas d'inhalation: Transporter la personne atteinte à l'air frais. En cas de malaises respiratoires, une assistance médicale est indispensable.

Après contact avec la peau: En cas de contact avec la peau, rincer aussitôt abondamment avec de l'eau et du savon. Changer les vêtements imprégnés. En cas de réaction cutanée, 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: Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau. Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance. Consulter un médecin.

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

Légèrement irritant.

Provoque une rougeur et une boursouffure légère et passagère de la conjonctive ainsi qu'un faible trouble réversible de la cornée.

Quantités importantes: En cas de résorption: État inconscient, maux de tête, spasmes, myasthénie, vertiges, troubles du SNC.

La résorption peut provoquer des lésions aux reins et au foie.

Après absorption: En cas d'ingestion de quantités importantes: vomissement, nausée.

### 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: mousse, poudre d'extinction, Dioxyde de carbone.  
Lors d'incendies de grande ampleur jet d'eau en aspersion.

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.  
En cas d'incendie, risque de dégagement de: 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. 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

Porter un équipement de protection approprié. Assurer une aération suffisante.  
Ne pas inspirer les vapeurs. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

### 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.

### 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.  
Ne pas inspirer les vapeurs. Éviter le contact avec la peau et les yeux.  
Porter un équipement de protection approprié. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

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

Conditions de stockage et de conditionnement:  
Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité. Conserver à une température ne dépassant pas 50 °C. Protéger de l'humidité.

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

#### Protection individuelle

##### Contrôle de l'exposition professionnelle

Protection respiratoire:	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: $\geq 0,35$ 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:	Ne pas inspirer les vapeurs. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Changer les vêtements imprégnés. Ranger séparément vêtements de ville et vêtements de travail. 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: liquide
Couleur:	incolore
Odeur:	caractéristique, légère odeur d'amine
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:	$> 100$ °C
Température d'auto-inflammabilité:	(polyéther-polyol) 375 °C
La température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH:	Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique:	à 25 °C: env. 800 mPa*s (DIN 53019)
Solubilité dans l'eau:	partiellement miscible
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	1,06 g/cm <sup>3</sup> (DIN 51757)
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

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Hygroscopique.

### 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

Protéger de toute chaleur forte. Protéger de l'humidité.  
Conserver à une température ne dépassant pas 50 °C.

### 10.5 Matières incompatibles

Aucune donnée disponible

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Décomposition thermique:	En cas d'incendie, risque de dégagement de: Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.
	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.

ATEmix (calculé): 2000 mg/kg < ATE ≤ 5000 mg/kg.

Indication sur Butane-1,4-diol: DL50 Rat, par voie orale: 1525 mg/kg

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

Légèrement irritant.

Provoque une rougeur et une boursouffure légère et passagère de la conjonctive ainsi qu'un faible trouble réversible de la cornée.

Quantités importantes: En cas de résorption: État inconscient, maux de tête, spasmes, myasthénie, vertiges, troubles du SNC.

La résorption peut provoquer des lésions aux reins et au foie.

Après absorption: En cas d'ingestion de quantités importantes: vomissement, nausée.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Toxicité aquatique: Indication sur polyéther-polyol:  
Toxicité pour la daphnia: EC50 Daphnia magna: 139 mg/L  
Toxicité pour le poisson: CL50 Leuciscus idus: >100 mg/L/ 48 h

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses: Indication sur polyéther-polyol:  
Biodégradabilité: 54 %/ 28 d. Le produit n'est pas facilement 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: 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: 07 02 99 = Déchets provenant de la FFDU de matières plastiques, caoutchouc et fibres synthétiques.  
FFDU = fabrication, formulation, distribution et utilisation

Recommandation: Incinération avec autorisation des autorités locales.

### Conditionnement

Code de déchet: 15 01 04 = Emballages métalliques  
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):

37,5 % en poids = 375 g/L

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

Mentions de danger: EUH210

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

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:

H302 = Nocif en cas d'ingestion.

H336 = Peut provoquer somnolence ou vertiges.

EUH210 = Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Raison des dernières modifications:

Mise à jour d'ordre général

Créée:

7/10/1994

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

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

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

LEP: Limite d'exposition professionnelle

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

SNC: Système nerveux central

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.