

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 617A41 - Pa6 Mod. 35 Gf

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

Utilisation générale: Granulé pour la fabrication de pièces injectées 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

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

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: Polymères > 60 %, Verre < 40 %
Reste: constituants inoffensifs: < 5 %

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Après contact avec la peau: Laver les parties contaminées avec de l'eau et du savon.
Les brûlures causées par le produit fondu nécessitent un traitement clinique.

Contact avec les yeux: 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.

Ingestion: Rincer la bouche abondamment à l'eau. Faire boire de l'eau par petites gorgées.
Appeler un médecin. Observation ultérieure pour Occlusion intestinale.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Polymères: Peut provoquer des irritations.

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, extincteur à sec.

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: Cyanure d'hydrogène, 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.

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. L'eau contaminée ayant servi à l'extinction doit être éliminée selon les réglementations administratives.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Respecter les mesures de précaution usuelles lors de la manipulation de produits chimiques.
Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter la formation de poussière.
Assurer une aération suffisante.

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.
L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

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 la formation de poussière. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

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 à l'abri de l'humidité. Ne pas laisser tomber les récipients, ni les traîner ou les heurter brutalement. Stocker à température ambiante.
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)

Granulé pour la fabrication de pièces injectées pour la technique orthopédique.

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. Il est préconisé d'aspirer la poussière directement à l'endroit où elle se dégage.

Protection individuelle

Contrôle de l'exposition professionnelle

Protection respiratoire: En cas de dégagement de poussières, porter un masque anti-poussière.

Protection des mains: Si nécessaire: Gants de protection conforme EN 374 (gants de protection résistants aux produits chimiques) ou EN 407 (Gants de protection contre les risques thermiques). 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.
Ne pas respirer les poussières. 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. Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.

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, granulé
Couleur:	noir
Odeur:	caractéristique
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:	Aucune donnée disponible
La température de décomposition:	Aucune donnée disponible
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:	Aucune donnée disponible
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

Aucune donnée disponible

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

Echauffement excessif. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Aucune donnée disponible

10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Cyanure d'hydrogène, oxydes d'azote (NOx), monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

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: 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

Polymères: Peut provoquer des irritations.

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.

Effets dans les stations d'épuration:
On peut le dissocier mécaniquement dans des installations d'épuration.

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 introduction dans l'environnement.

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, 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 % 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

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: 7/4/2008

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
 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
 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.