

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 dure PEDILEN

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

617H11 - Mousse dure Pedilen 100
617H12 - Mousse dure Pedilen 200
617H32 - Mousse dure Pedilen 300
617H48 - Mousse dure Pedilen 450
617H61 - Mousse dure Pedilen 600
617H41 - Mousse dure Pedilen 700

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

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

Composants dangereux:

| Identificateurs | Désignation Classification | Teneur |
|------------------------------------|---|--------|
| N°CE 232-293-8 CAS 8001-79-4 | Huile de ricin non classé | < 20 % |
| N°CE 203-842-9 CAS 111-18-2 | N,N,N',N'-tétraméthylhexaméthylènediamine Acute Tox. 3; H301. Acute Tox. 3; H311. Acute Tox. 3; H331. Skin Corr. 1A; H314. Eye Dam. 1; H318. Aquatic Chronic 2; H411. | < 1 % |
| N°CE 221-201-1 CAS 3030-47-5 | bis(2-diméthylaminoéthyl)(méthyl)amine Acute Tox. 4; H302. Acute Tox. 3; H311. Skin Corr. 1B; H314. | < 1 % |

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; si nécessaire utiliser un appareil respiratoire ou administrer de l'oxygène. Appeler un médecin. |
| Après contact avec la peau: | Changer les vêtements imprégnés. 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. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste. |
| Ingestion: | Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau. Provoquer un vomissement si la victime est consciente. Appeler un médecin. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Peut provoquer des irritations.
En cas d'ingestion: Les symptômes suivants peuvent se manifester: Troubles gastro-intestinaux

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, jet d'eau en aspersion, dioxyde de carbone.

Agents d'extinction déconseillés pour des raison 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: 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.
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 le contact avec la peau et les yeux.
Porter des vêtements de travail appropriés.
Assurer une aération suffisante. Ne pas inspirer les vapeurs.
Porter un équipement de protection. Tenir toute personne non protégée à l'écart.

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.
En cas d'un épanchement de fortes quantités: Endiguer.

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.

Protection contre l'incendie et les explosions:
Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer.

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

Conditions de stockage et de conditionnement:
Conserver les récipients bien fermés dans un endroit frais bien ventilé.
Conserver le récipient à l'abri de l'humidité. Protéger de la chaleur et des radiations solaires directes. Protéger du gel.
Récipient: acier ou polyéthylène.

Conseils pour le stockage en commun:
Ne pas stocker avec agents oxydants.
Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Mélange de matières pour la fabrication de matières plastiques 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.

Protection individuelle

Contrôle de l'exposition professionnelle

- Protection respiratoire: Si nécessaire: 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 fluoré
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.
Ne pas inspirer les vapeurs. Changer les vêtements imprégnés.
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.
Une douche de secours et une douche oculaire doivent être d'accès facile dans l'aire de 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: | légèrement 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: | > 110 °C |
| La température de décomposition: | Aucune donnée disponible |
| pH: | Aucune donnée disponible |
| Viscosité, dynamique: | à 25 °C: 380 mPa*s (DIN 53019) |
| Solubilité: | soluble dans alcool, éther, hydrocarbures aromatiques |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau: | Aucune donnée disponible |
| Tension de vapeur: | Aucune donnée disponible |
| Densité: | env. 1,07 g/cm ³ |
| 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

Hygroscopique.
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

Protéger de l'humidité. Protéger de la chaleur et des radiations solaires directes. Protéger du gel.

10.5 Matières incompatibles

Comburant

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.
ETAmix (calculé): > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë (dermique): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
ETAmix (calculé): > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë (par inhalation): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
ETAmix (calculé): > 20 mg/L

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.

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: Indication sur N,N,N',N'-tétraméthylhexaméthylènediamine:
DL50 Rat, par voie orale: 238 mg/kg
DL50 Rat, dermique: 394 mg/kg

Indication sur bis(2-diméthylaminoéthyl)(méthyl)amine:
DL50 Rat, par voie orale: 1.330 mg/kg
DL50 Lapin, dermique: 230 mg/kg

Symptômes

Peut provoquer des irritations.

Après absorption: Les symptômes suivants peuvent se manifester: Troubles gastro-intestinaux

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

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: 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

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:

H301 = Toxique en cas d'ingestion.

H302 = Nocif en cas d'ingestion.

H311 = Toxique par contact cutané.

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

H318 = Provoque de graves lésions des yeux.

H331 = Toxique par inhalation.

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

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

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

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

Eye Dam.: Endommagement des yeux

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

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

Skin Corr.: Corrosion cutanée

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.