

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 616T11X - ThermoLyn supra

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

N° de l'article 616T111 - ThermoLyn supra soft plus Silikon

N° de l'article 616T112 - ThermoLyn supra flexible

N° de l'article 616T113 - ThermoLyn supra flexible

### 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)

### 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

Produit non soumis à la classification et au marquage de risque.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquette (CLP)

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.  
Risque de résorption dermique.  
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) et Silicone (616T111), matières colorantes (inorganique).

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des mesures de premiers secours

Informations générales: En cas de traitement mécanique: dégagement de poussière.  
Lors de la transformation thermique ultérieure, des vapeurs peuvent être dégagées.

En cas d'inhalation: Poussières/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. En cas de malaises, consulter un médecin.  
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: Poussières/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.  
Risque de résorption dermique.  
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

Risque de formation de vapeurs nocives et/ou toxiques lors de la décomposition thermique.  
En cas d'incendie, risque de dégagement de: acide acétique-vapeurs, oxydes d'azote (NOx), Acétate de vinyle, alcool, aldéhydes, Silicone, 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

Porter un vêtement de protection approprié. Tenir toute personne non protégée à l'écart.

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

Transformation ultérieure: 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 bien fermé et à l'abri de l'humidité. Protéger de l'humidité.

Protéger des radiations solaires directes.

température de stockage: 10 - 30 °C

Conseils pour le stockage en commun:

Éviter tout contact avec acides et bases .

### 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: Utiliser un filtre combiné A, B, E conforme EN 14387 En cas de traitement mécanique: Demi-masque avec filtre anti particules P conforme EN 143.
Protection des mains:	gants de protection conforme à la norme EN 374 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 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 manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Éviter la formation de poussière. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. À proximité immédiate de la zone de travail, il faut disposer de: douches d'urgence à disposition.

##### 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:	différent selon la teinture
Odeur:	acide
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:	> 260 °C
La température de décomposition:	> 200 °C
pH:	Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique:	Aucune donnée disponible
Solubilité:	chloroforme: soluble
Solubilité dans l'eau:	insoluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible

Tension de vapeur: Aucune donnée disponible

Densité: à 20 °C: 0,95 g/cm<sup>3</sup>

Densité de la vapeur: Aucune donnée disponible

Caractéristiques des particules: Non applicable

## 9.2 Autres informations

Propriétés explosives: Le produit est non explosif.

Propriétés comburantes: Aucune donnée disponible

Température d'auto-inflammabilité: ne s'enflamme pas spontanément

Taux d'évaporation: Aucune donnée disponible

Indications diverses: Plage de ramollissement: 80 - 90 °C

Température de travail, Recommandation: 150 °C

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

voir rubrique 10.3

### 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

Protéger de l'humidité. Conserver à l'écart de la chaleur.

Protéger des radiations solaires directes.

Transformation ultérieure: Éviter un échauffement dépassant 150 °C.

### 10.5 Matières incompatibles

Éviter tout contact avec acides et bases .

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Une décomposition sous l'effet de la chaleur peut libérer les substances suivantes: monomère(s).

En cas d'incendie, risque de dégagement de: acide acétique-vapeurs, oxydes d'azote (NOx), Acétate de vinyle, alcool, aldéhydes, Silicone, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

Décomposition thermique: &gt; 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): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. LD50 Rat, par voie orale: 2920 mg/kg  
Toxicité aiguë (dermique): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. LD50 Rat, dermique: 2335 mg/kg  
Toxicité aiguë (par inhalation): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. LD50 Rat, par inhalation: 4000 ppm  
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  
Autres informations: Acétate de vinyle:  
peau: légèrement irritant. Provoque une sévère irritation des yeux.

### Symptômes

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

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:

Mise à jour d'ordre général

Créée: 14/5/2013

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  
 TSCA: Loi sur le contrôle des substances toxiques  
 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.