

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 623TX - Polyamid-Tissue-Produits

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

Utilisation générale: Article 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:

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

N° de l'article 623T3: Jersey tubulaire Perlon, blanc

N° de l'article 623T5: Tricot élastique Perlon

N° de l'article 623T8: Jersey tubulaire nylon froncé, couleur chair

N° de l'article 623T10: Jersey tubulaire nylon froncé, blanc

N° de l'article 623T13: Tricot élastique, blanc (tubulaire)

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

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.

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: polyamide-tissu, contient agent d'enduction <= 3%

Indications complémentaires: N° de l'article 623T3: 100% polymère de Caprolactame (PA 6)
N° de l'article 623T5: 50% Caprolactame-polymère (PA 6) et 50% Acide adipique/Hexaméthyl diamine-polymère (PA 6.6)
N° de l'article 623T8: 100% polymère de Acide adipique/Hexaméthyl diamine (PA 6.6)
N° de l'article 623T10: 100% polymère de Acide adipique/Hexaméthyl diamine (PA 6.6)
N° de l'article 623T13: 100% polymère de Acide adipique/Hexaméthyl diamine (PA 6.6)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Informations générales: En cas de traitement mécanique: dégagement de poussière.
En cas d'inhalation: Veiller à un apport d'air frais. En cas de malaises, consulter un médecin.
Après contact avec la peau: Poussières: 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: L'absorption n'est pas considérée comme un risque d'exposition.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

En cas de contact avec les yeux (Article): légèrement irritant
En cas de contact avec les yeux /
en cas d'inhalation (poussières): 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, poudre d'extinction, dioxyde de carbone.
Agents d'extinction déconseillés pour des raisons de sécurité:
Mousse résistante à l'alcool, 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: 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.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Éviter la formation de poussière. Assurer une aération suffisante.

En cas de dégagement de poussière: Porter un équipement de protection. Ne pas respirer les poussières. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

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.

Rinçage: avec eau et savon.

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.
En cas de traitement mécanique: Éviter la formation de poussière. Assurer une aération suffisante.

En cas de dégagement de poussière: Porter un équipement de protection. Ne pas respirer les poussières. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

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

Conditions de stockage et de conditionnement:

Conserver le récipient à l'abri de l'humidité.

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	1 fibres/cm ³ P fibres d'aramide
France: VME	3,5 mg/m ³ (Valeur limite de poussière, fraction respirable)
France: VME	7 mg/m ³ (Valeur limite de poussière, fraction inhalable)

8.2 Contrôle de l'exposition

En cas de traitement mécanique: Assurer une bonne ventilation de l'atelier et/ou mettre en place un système d'aspiration de l'air au poste de travail.

Protection individuelle

Contrôle de l'exposition professionnelle

Protection respiratoire:	En cas de traitement mécanique: Au delà des limites de concentration au poste de travail (VME), porter un appareil respiratoire. Appareil avec filtre à particules P2 conforme à la norme EN 143.
Protection des mains:	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. Si nécessaire: Gants de protection conforme à la norme EN 374. Type de gants: caoutchouc nitrile Période de latence ca. 480 min.
Protection oculaire:	En cas de traitement mécanique: Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme NF EN ISO 16321-1:2022. Si nécessaire: Porter un masque de protection visage.
Protection corporelle:	En cas de traitement mécanique: Porter des vêtements de travail appropriés.
Mesures générales de protection et d'hygiène:	Éviter la formation de poussière. Ne pas respirer les poussières. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Tenir un dispositif de rinçage oculaire à disposition. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

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, fibres
Couleur:	blanc ou couleur peau (voir rubrique 1)
Odeur:	inodore
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	220 - 260 °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:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité:	env. 350 °C
La température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH:	Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique:	Aucune donnée disponible
Solubilité dans l'eau:	à 20 °C: insoluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	à 20 °C: 1,12 - 1,15 g/cm³
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

voir rubrique 10.3

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 l'humidité.

10.5 Matières incompatibles

Aucune donnée disponible

10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: 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

En cas d'inhalation: poussières: Peut provoquer des irritations.
Après contact avec les yeux: Article: légèrement irritant
poussières: 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.

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 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

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

Raison des dernières modifications:

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

Mise à jour d'ordre général

Créée:

8/1/2008

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 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 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 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.