

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise****1.1 Identificateur de produit**

Nom commercial du produit: 86T3 - Dupligel

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

Utilisation générale: Matériau d'empreinte pour la modélisation 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: Mélange de Glycerol (CAS 56-81-5, <10 %), eau et polysaccharide (CAS 9002-18-0)

Indications complémentaires: Les valeurs limites maximales d'exposition professionnelle, sont, le cas échéant, indiquées dans la section 8.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des mesures de premiers secours

En cas d'inhalation: 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 et du savon. Après un contact avec le produit en fusion, rafraîchir rapidement les parties de la peau concernées avec de l'eau. En cas de malaises, 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.  
En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.  
Après contact avec le produit en fusion, rincer rapidement à l'eau froide.  
Consulter ensuite un ophtalmologiste.

Ingestion: Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance. Rincer la bouche. Ne pas provoquer de vomissement sans assistance médicale. En cas d'accident de malaise, consulter un médecin.

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

Après contact avec la peau: Lors du chauffage: danger de brûlures.  
Après contact avec les yeux:  
Masse fondue chaude, Eclaboussures: danger de brûlures.

### 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: Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

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

Le produit est ininflammable.  
En cas d'incendie, des vapeurs dangereuses peuvent se dégager.

### 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. 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**

Respecter les mesures de précaution usuelles lors de la manipulation de produits chimiques.

Masse fondue chaude:

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Ne pas inspirer les vapeurs. Gants de protection contre les risques thermiques. En cas de risque d'éclaboussures, porter des lunettes de protection bien hermétiques. Veiller à un apport d'air frais. 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**

Solide:

Absorber mécaniquement et mettre dans des récipients adéquats en vue de l'élimination.

Nettoyer les résidus de traces avec beaucoup d'eau.

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

Masse fondue chaude: A la suite d'un déversement de liquide très chaud, l'endiguer et le laisser refroidir (solidifier); l'enlever ensuite mécaniquement.

**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.

Masse fondue chaude: Assurer une bonne aération et ventilation de l'entrepôt et du poste de travail. Ne pas inspirer les vapeurs. Porter un équipement de protection approprié.

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.

Température de stockage: +5°C à +30°C.

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)**

Matériau d'empreinte pour la modélisation pour la technique orthopédique

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1 Paramètres de contrôle**

Valeurs limites au poste de travail:

N°CAS	Désignation	Type	Valeur limite
56-81-5	Glycerol	France: VME	10 mg/m <sup>3</sup> (Aérosol)

**8.2 Contrôle de l'exposition**

Assurer une aération suffisante.

## 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).
Protection des mains:	Gants de protection conforme à la norme EN 374 Type de gants: Caoutchouc nitrile 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.
Mesures générales de protection et d'hygiène:	Respecter les mesures de précaution usuelles lors de la manipulation de produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer 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, élastique
Couleur:	rose
Odeur:	légèrement, douceâtre
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	> 80 °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
La température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH:	7
Viscosité, cinématique:	Aucune donnée disponible
Solubilité dans l'eau:	à 50 °C: soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	env. 1,1 g/cm <sup>3</sup>
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:	température de travail: 44 °C à 52 °C température de congélation: < 35 °C

## 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

Aucune réaction dangereuse connue.

### 10.4 Conditions à éviter

Conserver à l'écart de la chaleur.

### 10.5 Matières incompatibles

Aucune donnée disponible

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie, des vapeurs dangereuses peuvent se dégager.

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

Toxicité aiguë: LD50 Rat, par voie orale: Glycerol > 10000 mg/kg  
LD50 Rat, par voie orale: Polysaccharide > 10000 mg/kg

Effets toxicologiques: Toxicité aiguë (par voie orale): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.  
Le produit n'a pas été testé. L'énoncé est déduit à partir des propriétés des différents composants.

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

Après contact avec la peau: Lors du chauffage: danger de brûlures.

Après contact avec les yeux:

Masse fondue chaude, Eclaboussures: danger de brûlures.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses: Le produit est 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: 16 05 09 = Produits chimiques mis au rebut  
Recommandation: Peut être réutilisé après traitement.  
L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

#### Conditionnement

Code de déchet: 15 01 02 = Emballages en matière plastique  
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:

10/7/2008

Service responsable de la fiche technique:

voir rubrique 1: Service responsable de l'information

Abréviations et acronymes:	<p>ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises par voies de navigation intérieures</p> <p>ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route</p> <p>AS/NZS: Norme Australienne/Néo-zélandaise</p> <p>CAS: Service des résumés chimiques</p> <p>CE: Communauté européenne</p> <p>CFR: Code des règlements fédéraux</p> <p>CLP: Classification, étiquetage et emballage</p> <p>Code IMDG: Code Maritime International des Marchandises Dangereuses</p> <p>DMEL: Dose dérivée avec effet minimum</p> <p>DNEL: Dose dérivée sans effet</p> <p>EN: Norme européenne</p> <p>EQ: Quantités exceptées</p> <p>IATA: Association du transport aérien international</p> <p>IATA-DGR: Association du transport aérien international – Règlement sur les marchandises dangereuses</p> <p>IBC Code: Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac</p> <p>LEP: Limite d'exposition professionnelle</p> <p>MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires</p> <p>OSHA: Administration de la sécurité et de la santé au travail</p> <p>PBT: Persistant, bioaccumulable et toxique</p> <p>PNEC: Concentration prédite sans effet</p> <p>REACH: Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques</p> <p>RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses</p> <p>TLV: Valeur limite d'exposition</p> <p>TRGS: Règles techniques pour les substances dangereuses</p> <p>UE: Union européenne</p> <p>vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables</p>
----------------------------	---

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.