

## 1. Identification de la substance ou préparation et de la société productrice

### Identificateur de produit

Nom commercial du produit:

616B60 - Resin Film

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

616B60=2 = Harzfolie

616B60=5 = Harzfolie

### Usage recommandé et restrictions d'utilisation

Utilisation générale: Époxy-résine (feuille), pour la technique orthopédique.  
Réservé aux utilisateurs industriels et professionnels.

### Identificateur du fournisseur initial

Nom de la société: Otto Bock HealthCare Canada Ltd.

Rue/B.P.: 5470 Harvester Road

Place, Lieu: Burlington, ON L7L 5N5, CA  
Canada

WWW: www.ottobock.ca

E-mail: info.canada@ottobock.com

Téléphone: (800) 665-3327

Télécopie: (800) 463-3659

Service responsable de l'information:

Mark Agro, Téléphone: (800) 665-3327 (9 am - 5 pm)

Indications diverses:

Siège:  
Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15  
Duderstadt  
Allemagne

### Numéro d'appel d'urgence

**COLLECT, Téléphone: (613) 996-6666**
**Transport:**
**CONSULTANK Lutz Harder GmbH (Contract QUALI003)**
**Téléphone: +49 (0)178-4337434 (from USA: 01149 178 4337434)**

## 2. Identification des dangers

### Aperçu de cas d'urgence

Aspect: État physique à 20 °C et 101,3 kPa: solide

Forme: visqueux

Odeur: Aucune donnée disponible

Classification: Skin Irrit. 2. Eye Irrit. 2A. Skin Sens. 1. Aquatic Chronic 2.

Symboles de danger:


Mention d'avertissement: **Attention**

Mentions de danger:	<p>Provoque une irritation cutanée.</p> <p>Peut provoquer une allergie cutanée.</p> <p>Provoque une sévère irritation des yeux.</p> <p>Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Conseils de prudence:	<p>Éviter de respirer les vapeurs.</p> <p>Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.</p> <p>EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau/au savon.</p> <p>EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.</p> <p>Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.</p>

### Statut des risques

Ce produit est classé comme dangereux sous les lois de l'OSHA aux États-Unis et du SIMDUT au Canada.

### Dangers non classés ailleurs

voir rubrique 11: Informations toxicologiques

## 3. Composition / Informations sur les composants

Spécification chimique: Feuille: polymère (modifié), Papier (modifié), époxy-résine

Indication sur époxy-résine:

Composants pertinents:

N°CAS	Désignation	Concentration	Classification
CAS 25068-38-6	Epoxy résine de Bisphénol A (molecular-weight < 700)	80 - 95 %	Skin Irrit. 2. Eye Irrit. 2A. Skin Sens. 1. Aquatic Chronic 2.
CAS 9003-36-5	Résine de bisphénole-F-épichlorhydrine	5 - 15 %	Skin Irrit. 2. Eye Irrit. 2A. Skin Sens. 1. Aquatic Chronic 2.

## 4. 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.  
En cas de perte de conscience, mettre la victime en décubitus latéral et consulter un médecin.

Après contact avec la peau: En cas de contact avec la peau, rincer aussitôt abondamment avec de l'eau et du savon.  
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
En cas de réaction cutanée, 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. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter ensuite un ophtalmologiste.

**Ingestion:** Ne pas provoquer de vomissement sans assistance médicale.  
Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau.  
Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance.  
En cas de vomissement, placer la tête de la personne sur le côté. Appeler aussitôt un médecin.

### Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Provoque une irritation cutanée.

En cas d'ingestion: mal d'estomac, Nausée

En cas d'inhalation: irritation des voix respiratoires

### Informations pour le médecin

Traitement symptomatique.

## 5. Mesures de lutte contre l'incendie

**Point d'éclair:** 150 °C  
(Produit de réaction: Bisphénol-A-épichlorhydrine résines époxydiques (poids moléculaire moyen ≤ 700))

**Température d'auto-inflammabilité:**  
Aucune donnée disponible

**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

### Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, risque de formation de gaz de fumée et de vapeurs toxiques.

Il peut se dégager par ailleurs: acide cyanhydrique, isocyanates, Ammoniac, amines, oxydes d'azote (NOx), monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

**Équipements de protection spéciaux et précautions spéciales pour les pompiers:**  
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. Les résidus de l'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être évacués conformément aux directives officielles locales.

## 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

**Précautions individuelles:** Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger. Assurer une aération suffisante.  
Porter un équipement de protection approprié. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Tenir toute personne non protégée à l'écart.  
Éviter de respirer les vapeurs. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

**Précautions en matière d'environnement:**  
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les plans d'eau ou les canalisations.  
En cas de dégagement, prévenir les autorités compétentes.

**Méthodes 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. Nettoyer.

## 7. Manipulation et stockage

### Manipulation

Précautions de manipulation:

Assurer une aération suffisante.

Porter un équipement de protection approprié. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Éviter de respirer les vapeurs. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Appareil de douche oculaire indispensable.

### Stockage

Conditions de stockage et de conditionnement:

Conserver les récipients bien fermés dans un endroit frais bien ventilé. Utiliser uniquement des récipients autorisés pour le produit. Protéger de la chaleur et des radiations solaires directes.

Conseils pour le stockage en commun:

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

## 8. Contrôles de l'exposition/ protection individuelle

### Contrôles de l'exposition

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

Se reporter également aux informations du chapitre 7, paragraphe stockage.

### Protection individuelle

Protection yeux/visage: Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme OSHA Standard - 29 CFR: 1910.133 o ANSI Z87.1-2010.

Protection de la peau: Porter un vêtement de protection approprié.

Gants de protection conforme à la OSHA Standard - 29 CFR: 1910.138.

Type de gants: caoutchouc nitrile, PVC, néoprène

Observer les indications du fabricant de gants de protection quant à leur perméabilité et leur résistance au percement.

Protection respiratoire: En cas de dégagement de vapeurs, utiliser un appareil respiratoire.

La classe des filtres de protection respiratoire doit absolument être adaptée à la concentration max. du polluant (gaz/vapeur/aérosol/particules) pouvant être produit. En cas de dépassement, il faut utiliser des appareils indépendants!

En cas d'une aération insuffisante, utiliser un masque respiratoire.

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Éviter de respirer les vapeurs. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Appareil de douche oculaire indispensable.

### Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Cf. 6.: Section "Précautions pour la protection de l'environnement".

## 9. Propriétés physiques et chimiques

### Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect:	État physique à 20 °C et 101,3 kPa: solide Forme: visqueux
Odeur:	Aucune donnée disponible
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
pH:	non applicable
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	non applicable
Point d'éclair:	150 °C (Produit de réaction: Bisphénol-A-épichlorhydrine résines époxydiques (poids moléculaire moyen ≤ 700))
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	non applicable
Limites d'explosibilité:	LIE (Limite Inférieure d'Explosivité): non applicable LSE (Limite Supérieure d'Explosivité): non applicable
Tension de vapeur:	non applicable
Densité de la vapeur:	non applicable
Densité:	1.2 g/cm <sup>3</sup>
Solubilité dans l'eau:	partiellement soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	>= 2.918 log K(o/w) (Produit de réaction: Bisphénol-A-épichlorhydrine résines époxydiques (poids moléculaire moyen ≤ 700), OECD 117) D'après le coefficient de partage n-octanol/eau, l'accumulation dans les organismes est possible.
Température d'auto-inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Décomposition thermique:	Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique:	à 60 °C: >= 200,000 mPa*s
Propriétés explosives:	non applicable
Propriétés comburantes:	non applicable

## 10. Stabilité et réactivité

Réactivité:	aucune donnée disponible
Stabilité chimique:	Stable si stocké dans les conditions prévues.
Possibilité de réactions dangereuses:	Echauffement excessif: réactions exothermiques
Conditions à éviter:	Protéger de la chaleur et des radiations solaires directes.
Matières incompatibles:	Aucune donnée disponible
Produits de décomposition dangereux:	acide cyanhydrique, isocyanates, Ammoniac, amines, oxydes d'azote (NOx), monoxyde de carbone et dioxyde de carbone
Décomposition thermique:	Aucune donnée disponible

## 11. Informations toxicologiques

### Tests toxicologiques

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): Manque de données.

Toxicité aiguë (dermique): Manque de données.

Toxicité aiguë (par inhalation): Manque de données.

Corrosion cutanée/irritation cutanée: Skin Irrit. 2 = Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Irrit. 2A = Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire: Manque de données.

Sensibilisation cutanée: Skin Sens. 1 = Peut provoquer une allergie cutanée.

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.

Autres informations: Indication sur Produit de réaction: Bisphénol-A-épichlorhydrine résines époxydiques (poids moléculaire moyen  $\leq 700$ ):

DL50, Rat, par voie orale: > 2,000 mg/kg

DL50, Rat, dermique: > 2,000 mg/kg

Indication sur Résine de bisphénole-F-épichlorhydrine:

DL50, Rat, par voie orale: > 5,000 mg/kg

### Symptômes

En cas d'inhalation: irritation des voix respiratoires

Après absorption: mal d'estomac, Nausée

## 12. Données écologiques

### Écotoxicité

Toxicité aquatique: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Indication sur Produit de réaction: Bisphénol-A-épichlorhydrine résines époxydiques (poids moléculaire moyen  $\leq 700$ ):

Toxicité pour les algues:

CE50 *Scenedesmus capricornutum*: 9.4 mg/L/72h

Toxicité pour la daphnia:

CE50 *Daphnia magna* (puce d'eau géante): 1.1 - 3.8 mg/L/48h (OECD 202).

NOEC *Daphnia magna* (puce d'eau géante): 0.3 mg/L/21d (OECD 211).

Toxicité pour le poisson:

CL50 *Oncorhynchus mykiss*: 1.2 mg/L/96h

### Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible

## Persistence et dégradabilité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

## Indications diverses relatives à l'écologie

Remarques générales: Éviter une infiltration dans le sol, les plans et voies d'eau et les canalisations.

# 13. Considérations relatives à l'élimination

### Produit

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

### Conditionnement

Recommandation: L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales. Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.  
Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

# 14. Informations relatives au transport

## Numéro ONU

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

UN 3077

## Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/RID:

ONU 3077,  
MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.  
(Produit de réaction: Bisphénol-A-épichlorhydrine résines époxydiques (poids moléculaire moyen  $\leq 700$ ), Bisphénol F résines époxy)

IMDG, IATA-DGR:

UN 3077, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Reaction product: Bisphenol-A-(epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight  $\leq 700$ ), Bisphenol F Epoxy Resin)

## Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID:

Classe 9, Code: M7

IMDG:

Class 9, Subrisk -

IATA-DGR:

Class 9

## Groupe d'emballage

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

III

## Dangers pour l'environnement

Polluant marin:

oui

## Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Aucune donnée disponible



**USA: Department of Transportation (DOT)**

Identification number:	UN3077
Désignation technique spécifique:	UN 3077, Matière dangereuse au niveau de l'environnement, solide, n.s.a. (Produit de réaction: Bisphénol-A-épichlorhydrine résines époxydiques (poids moléculaire moyen $\leq 700$ ), Bisphénol F résines époxy)
Hazard class or Division:	9
Groupe d'emballage:	III
Labels:	9
Symboles:	G
Dispositions particulières:	8, 146, 335, 384, 441, A112, B54, B120, IB8, IP3, N20, N91, T1, TP33
Packaging – Exceptions:	155
Packaging – Non-bulk:	213
Packaging – Bulk:	240
Quantity limitations – Passenger aircraft / rail:	No limit
Quantity limitations – Cargo only:	No limit
Vessel stowage – Location:	A



**Canada: Transportation of Dangerous Goods (TDG)**

UN Number:	UN3077
Shipping name:	ONU 3077, Matière dangereuse au niveau de l'environnement, solide, n.s.a. (Produit de réaction: Bisphénol-A-épichlorhydrine résines époxydiques (poids moléculaire moyen $\leq 700$ ), Bisphénol F résines époxy)
TDG class:	9
Packing group:	III
Special provisions:	16, 99
Explosive limit and limited quantity index:	5 kg
Marine pollutant:	P



### Transport maritime (IMDG)

Numéro ONU:	UN 3077
Désignation technique spécifique::	UN 3077, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Reaction product: Bisphenol-A-(epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight ≤ 700), Bisphenol F Epoxy Resin)
Class or division, Subsidiary risk:	Class 9, Subrisk -
Groupe d'emballage:	III
Numéro EmS:	F-A, S-F
Dispositions particulières:	274 335 375 966 967 969
Quantités limitées:	5 kg
Quantités exceptées:	E1
Conditionnement - Instructions:	P002, LP02
Conditionnement - Réglementations:	PP12
IBC - Instructions:	IBC08
IBC - Réglementations:	B3
Instructions réservoirs - IMO:	-
Instructions réservoirs - UN:	T1, BK2, BK2, BK3
Instructions réservoirs - Réglementations:	TP33
Arrimage et manutention:	Category A. SW23
Propriétés et observations:	-
Polluant marin:	oui
Groupe de ségrégation:	none

### Transport aérien (IATA)

Numéro UN d'identification:	UN 3077
Désignation technique spécifique::	UN 3077, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Reaction product: Bisphenol-A-(epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight ≤ 700), Bisphenol F Epoxy Resin)
Class or division, Subsidiary risk:	Class 9
Groupe d'emballage:	III
Etiquette de danger:	Miscellaneous & Environmentally hazardous
Code de quantité exceptée:	E1
Avions passagers et cargo: Quantité limitée:	Pack.Instr. Y956 - Max. Net Qty/Pkg. 30 kg G
Avions passagers et cargo:	Pack.Instr. 956 - Max. Net Qty/Pkg. 400 kg
Avion-cargo uniquement:	Pack.Instr. 956 - Max. Net Qty/Pkg. 400 kg
Dispositions particulières:	A97 A158 A179 A197 A215
Emergency Response Guide-Code (ERG):	9L

## 15. Règlements

### Directives nationales - Canada

Epoxy résine de Bisphénol A (molecular-weight < 700):	DSL: repertorié
Résine de bisphénole-F-épichlorhydrine:	DSL: repertorié

### Directives nationales - U.S. Federal Regulations

Epoxy résine de Bisphénol A (molecular-weight < 700):	TSCA Inventory: repertorié
Résine de bisphénole-F-épichlorhydrine:	TSCA Inventory: repertorié

### Directives nationales - U.S. State Regulations

Aucune donnée disponible

## 16. Autres informations

Texte pour l'étiquetage: Contient 80 - 95 % Epoxy résine de Bisphénol A (molecular-weight < 700), 5 - 15 % Résine de bisphénole-F-épichlorhydrine.  
Contient Produit de réaction: Bisphénol-A-épichlorhydrine résines époxydiques (poids moléculaire moyen  $\leq$  700) et Résine de bisphénole-F-épichlorhydrine.

#### 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  
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  
CL50: Concentration létale médiane  
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  
EC50: Concentration efficace 50%  
EmS: Consignes d'intervention d'urgence pour les navires transportant des marchandises dangereuses  
EN: Norme européenne  
EQ: Quantités exceptées  
Eye Irrit.: Irritation des yeux  
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  
IMO: Organisation maritime internationale  
LIE: Limite Inférieure d'Explosivité  
MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires  
NOEC: Concentration sans effet observé  
ONU: Organisation des Nations unies  
OSHA: Administration de la sécurité et de la santé au travail  
PBT: Persistant, bioaccumulable et toxique  
PNEC: Concentration prédite sans effet  
PVC: Polychlorure de vinyle  
RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses  
SIMDUT: Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail  
Skin Irrit.: Irritation de la peau  
Skin Sens.: Sensibilisation cutanée  
TRGS: Règles techniques pour les substances dangereuses  
vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables

#### Raison des dernières modifications:

Modification dans la section 14: IMDG 2025

#### Créée:

18/8/2017

### Service responsable de la fiche technique

#### Responsable:

voir rubrique 1: Service responsable de l'information

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.