

1 Identification

Identificateur de produit

Nom commercial du produit:

617H42 - Mousse souple Pedilen 300

Usage recommandé et restrictions d'utilisation

Utilisation générale: Mélange de matières pour la fabrication de matières plastiques pour la technique orthopédique

Identificateur du fournisseur initial

Nom de la société: Otto Bock HealthCare Canada Ltd.

Rue/B.P.: 5470 Harvester Road

Code postal, ville: 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 de téléphone en cas d'urgence

COLLECT, Téléphone: (613) 996-6666

2 Identification des dangers

Classification

STOT RE 2 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Éléments d'information

Symboles:


Mention d'avertissement: **Attention**

Mentions de danger: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence: Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Consulter un médecin en cas de malaise.

Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

Autres dangers connus du fournisseur concernant le produit

Sol dangereusement glissant en cas d'écoulement/de déversement du produit.

3 Composition/information sur les ingrédients

Mélange

Dénomination chimique: Mélange à base de Polyéther-polyol

Composants dangereux:

n°CAS	Désignation	Teneur	Classification
CAS 110-63-4	Butane-1,4-diol	10 - 15 %	Toxicité aiguë 4 (par voie orale). STOT SE 3.
CAS 107-21-1	Éthanediol	0.5 - 1.5 %	Toxicité aiguë 4 (par voie orale). STOT RE 2.
CAS 64-18-6	Acide formique	< 0.5 %	Flam. Liq. 3. Met. Corr. 1. Toxicité aiguë 4 (par voie orale). Toxicité aiguë 3 (par inhalation). Skin Corr. 1A. Eye Dam. 1.

La concentration réelle ou la plage de concentrations réelle est retenue en tant que secret industriel.

4 Premiers soins

Description des premiers soins nécessaires

Informations générales: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

En cas d'inhalation: Transporter la personne atteinte à l'air frais. Appeler un médecin.
En cas de difficultés respiratoires ou d'apnée, recourir à un système de respiration artificielle. Appeler aussitôt un médecin.

En cas d'ingestion: Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau. Appeler un médecin.

En cas de contact avec la peau: En cas de contact avec la peau, rincer aussitôt abondamment avec de l'eau et du savon.
En cas de réaction cutanée, consulter un médecin.

En cas de 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. En cas d'irritation oculaire, consulter un ophtamologue.

Symptômes et effets les plus importants, qu'ils soient aigus ou retardés

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Mention de la nécessité d'une prise en charge médicale immédiate ou d'un traitement spécial, si nécessaire

Traitement symptomatique.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

Agents extincteurs appropriés et inappropriés

Agents d'extinction appropriés:

Jet d'eau en aspersion, mousse résistante à l'alcool, poudre d'extinction, dioxyde de carbone.

Agents extincteurs inappropriés:

Jet d'eau à grand débit.

Dangers spécifiques du produit

En cas d'incendie, risque de formation de gaz de fumée et de vapeurs toxiques. Il peut se dégager par ailleurs: Oxydes d'azote (NOx), monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

Équipements de protection spéciaux et précautions spéciales pour les pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome et des vêtements ignifugés.

Indications complémentaires:

Éviter la pénétration des eaux d'extinction dans les eaux superficielles ou la nappe phréatique.

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence

Assurer une aération suffisante. Si possible, colmater la fuite.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter le contact avec la substance.

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

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Précautions en matière d'environnement:

Éviter une infiltration dans le sol, les plans et voies d'eau et les canalisations. Informer si nécessaire les autorités compétentes.

Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel) et recueillir dans un récipient clos en vue d'une élimination adéquate. Nettoyer.

Indications complémentaires:

Sol dangereusement glissant en cas d'écoulement/de déversement du produit.

7 Manutention et stockage

Précautions relatives à la sûreté en matière de manutention

Précautions de manipulation:

Assurer une bonne aération et ventilation de l'entrepôt et du poste de travail. Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Porter un équipement de protection approprié.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire.

Protection contre l'incendie et les explosions:

Conserver à l'écart de la chaleur.

Lors de la manipulation de grandes quantités, prendre des mesures contre la charge électrostatique.

Conditions de sûreté en matière de stockage, y compris les incompatibilités

Conditions de stockage et de conditionnement:

Conserver les récipients hermétiquement fermés au frais et au sec. Tenir éloigné de toute source de chaleur, d'étincelle ou de flamme ouverte. Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Conseils pour le stockage en commun:

Ne pas stocker ensemble avec: Agents oxydants, acides forts, bases fortes, Isocyanates. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

8 Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle:

N°CAS	Désignation	Type	Valeur limite
107-21-1	Éthanediol	Canada: Alberta, OEL Ceiling	100 mg/m ³
		Canada: BC, OEL Ceiling	100 mg/m ³ (Aérosol)
		Canada: BC, OEL Ceiling	50 ppm (vapeur)
		Canada: BC, OEL STEL	20 mg/m ³ (Aérosol)
		Canada: BC, OEL TWA	10 mg/m ³ (Aérosol)
		Canada: Québec, Plafond	127 mg/m ³ ; 50 ppm
64-18-6	Acide formique	Canada: Alberta, OEL 15 min	19 mg/m ³ ; 10 ppm
		Canada: Alberta, OEL 8 hour	9.4 mg/m ³ ; 5 ppm
		Canada: BC, OEL STEL	10 ppm
		Canada: BC, OEL TWA	5 ppm
		Canada: Québec, VECD	19 mg/m ³ ; 10 ppm
		Canada: Québec, VEMP	9.4 mg/m ³ ; 5 ppm

Contrôles techniques appropriés

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

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection respiratoire: Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. Au delà des limites de concentration au poste de travail (VME), porter un appareil respiratoire. Utiliser un filtre de type A-P2 conforme à OSHA Standard - 29 CFR: 1910.134 ou ANSI Z88.2. La classe du filtre de protection respiratoire doit impérativement être adaptée à la concentration maximale de matière nocive (gaz/vapeur/aérosol/particules) pouvant se dégager lors de la manipulation du produit.

Protection des mains: Gants de protection conforme à la OSHA Standard - 29 CFR: 1910.138. Type de gants: Caoutchouc butyle, Chlorure de polyvinyle, caoutchouc nitrile, caoutchouc naturel (latex) 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 OSHA Standard - 29 CFR: 1910.133 o ANSI Z87.1-2010.

Protection corporelle: Porter un vêtement de protection approprié.

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire .

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

État physique à 20 °C et 101,3 kPa	liquide
Couleur:	incolore
Odeur:	Aucune donnée disponible
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion et point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point d'ébullition ou point d'ébullition initial et plage d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites inférieures et supérieures d'explosivité ou limites inférieures et supérieures d'inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Point d'éclair:	> 100 °C
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation:	Aucune donnée disponible
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH:	Aucune donnée disponible
Viscosité dynamique:	à 25 °C: 780 - 980 mPa*s
Solubilité dans l'eau:	Partiellement miscible
Coefficient de partage n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible
Masse volumique et densité relative	à 20 °C: 1.00 - 1.04 g/mL
Densité de la vapeur:	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	Non applicable

Autres informations

10 Stabilité et réactivité

Réactivité:	Voir sous-section «Possibilité de réactions dangereuses».
Stabilité chimique:	Stable si stocké dans les conditions prévues.
Risque de réactions dangereuses:	Réactions exothermiques avec: Isocyanates.
Conditions à éviter:	Tenir éloigné de toute source de chaleur, d'étincelle ou de flamme ouverte.

Matériaux incompatibles: Agents oxydants, acides forts, bases fortes, isocyanates.

Produits de décomposition dangereux:

Pas de décomposition dans le cas d'un usage approprié.

11 Données toxicologiques

Informations sur les voies d'exposition probables

Aucune donnée disponible

Informations sur les risques pour la santé

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, vapeur): > 20 mg/L

ETAmix (calculé, poussières/brouillard): > 5 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.

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): STOT RE 2 =
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Danger par aspiration: Manque de données.

Autres informations:

Indication sur Polyéther-polyol:

DL50 Rat, par voie orale: > 2,000 mg/kg (Par analogie, aucune mortalité n'a été constatée)

DL50 Lapin, dermique: > 2,000 mg/kg (Par analogie, aucune mortalité n'a été constatée)

Indication sur Butane-1,4-diol (CAS 110-63-4):

DL50 Rat, par voie orale: 1,350 mg/kg

DL50 Rat, dermique: > 2,000 mg/kg (aucune mortalité n'a été constatée)

CL50 Rat, par inhalation, aérosol: > 15 mg/L/4h (OCDE 433)

Indication sur Éthylène-glycol (CAS 107-21-1):

DL50 Rat, par voie orale: 7,712 mg/kg

ETA, par voie orale: 500 mg/kg

DL50 Souris, dermique: > 3,500 mg/kg

Indication sur Acide formique (CAS 64-18-6):

DL50 Rat, par voie orale: 730 mg/kg (OCDE 401)

DL50 Rat, par inhalation (vapeur): 7.85 mg/L/4h (OCDE 403)

12 Données écologiques

Écotoxicité

Toxicité aquatique: Indication sur Butane-1,4-diol (CAS 110-63-4):
 Toxicité pour le poisson:
 CL50 Pimephales promelas (tête de boule): > 30,000 mg/L/96h (OCDE 203)
 Toxicité pour la daphnia:
 CE50 Daphnia magna (puce d'eau géante): 813 mg/L/48h (OCDE 202)
 Toxicité pour les algues:
 CE50 Desmodesmus subspicatus (algue verte), taux de croissance: > 500 mg/L/72h
 Indication sur Éthylène-glycol (CAS 107-21-1):
 Toxicité pour le poisson:
 CL50 Pimephales promelas (tête de boule): > 100 mg/L/96h
 Toxicité pour la daphnia:
 CE50 Daphnia magna (puce d'eau géante): > 100 mg/L/48h (OCDE 202)
 Toxicité pour les algues:
 NOEC Pseudokirchneriella subcapitata (algue verte), taux de croissance: > 100 mg/L/72h (OCDE 202)

Persistence et dégradation

Indications diverses: Aucune donnée disponible

Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage n-octanol/eau:
 Aucune donnée disponible

Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible

Autres effets nocifs

Remarques générales: Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les plans d'eau ou les canalisations.

13 Données sur l'élimination

Méthodes de traitement des déchets

Produit

Recommandation: L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales. ne pas verser dans les canalisations.

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. Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

14 Informations relatives au transport

Numéro ONU

TMD, IMDG, IATA-DGR: néant

Désignation officielle de transport de l'ONU

TMD, IMDG, IATA-DGR: Non réglementé

Classe de danger relative au transport

TMD, IMDG, IATA-DGR: néant

Groupe d'emballage

TMD, IMDG, IATA-DGR: néant

Dangers environnementaux

Polluant marin: non

Précautions spéciales concernant le transport ou le déplacement à l'intérieur ou à l'extérieur de l'entreprise

Canada: Transport des marchandises dangereuses (TMD)

Shipping name: Non réglementé

Transport maritime (IMDG)

Désignation technique spécifique: Non réglementé

Polluant marin: non

Transport aérien (IATA)

Désignation technique spécifique: Non réglementé

Indications diverses

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

15 Informations sur la réglementation

Directives nationales - Canada

Butane-1,4-diol: LIS: repertorié

Éthanediol: LIS: repertorié

Acide formique: LIS: repertorié

Autres informations, restrictions et dispositions légales

Aucune donnée disponible

16 Autres informations

Mise à jour: 25/2/2026

Créée: 7/10/1994

Raison des dernières modifications:

Modification dans la section 2: Classification, étiquette

Mise à jour d'ordre général

Abréviations et acronymes:

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
 ETA: Estimation de la toxicité aiguë
 ETAmix: Estimation de la toxicité aiguë du mélange
 Eye Dam.: Endommagement des yeux
 Eye Irrit.: Irritation des yeux
 FFDU: Fabrication, formulation, distribution et utilisation
 Flam. Liq.: Liquide inflammable
 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
 LEP: Limite d'exposition professionnelle
 LIS: Liste intérieure des substances
 MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires
 Met. Corr.: Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux
 NOEC: Concentration sans effet observé
 OCDE: Organisation de Coopération et de Développement Économiques
 OSHA: Administration de la sécurité et de la santé au travail
 PBT: Persistant, bioaccumulable et toxique
 pc: Poids du corps
 PNEC: Concentration prédite sans effet
 Skin Corr.: Corrosion cutanée
 Skin Irrit.: Irritation de la peau
 STOT RE: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
 STOT SE: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
 TLV: Valeur limite d'exposition
 TMD: Règlement sur le transport des marchandises dangereuses au Canada
 Toxicité aiguë: Toxicité aiguë
 TRGS: Règles techniques pour les substances dangereuses
 vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables

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.