

**Mousse dure PEDILEN**

Numéro de matière 617H-1

Page:

1 de 9

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

Nom commercial du produit:

Mousse dure PEDILEN

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

617H11 - Mousse dure Pedilen 100

617H12 - Mousse dure Pedilen 200

617H32 - Mousse dure Pedilen 300

617H48 - Mousse dure Pedilen 450

617H61 - Mousse dure Pedilen 600

617H41 - Mousse dure Pedilen 700

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

Utilisation générale: Mélange de matières pour la fabrication de matières plastiques 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: FR-91941 Les Ulis

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 &amp; 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: P280

Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

## 2.3 Autres dangers

Pas de risques spéciaux à signaler.

Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Aucune donnée disponible

## RUBRIQUE 3: Composition / informations sur les composants

3.1 Substances: non applicable

## 3.2 Mélanges

Composants dangereux:

Ingrédient	Désignation	Teneur	Classification
N°CE 203-842-9 CAS 111-18-2	N,N,N',N'- Tétraméthylhexaméthylén ediamine	0,1 - 1 %	Acute Tox. 3; H301. Acute Tox. 3; H311. Acute Tox. 3; H331. Skin Corr. 1A; H314. Eye Dam. 1; H318. Aquatic Chronic 2; H411.
N°CE 221-201-1 CAS 3030-47-5	bis(2-diméthylaminoéthyl) (méthyl)amine	0,1 - 1 %	Acute Tox. 4; H302. Acute Tox. 3; H311. Skin Corr. 1B; H314.

Pour le texte intégral des phrases H et EUH: voir la rubrique 16.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des 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. Appeler un médecin.

Après contact avec la peau:

Changer les vêtements imprégnés. Laver soigneusement avec de l'eau et du savon.  
En cas d'irritations cutanées consulter un dermatologue.

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:

Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau.  
Provoquer un vomissement si la victime est consciente.  
Appeler un médecin.

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

Peut provoquer des irritations.

En cas d'ingestion: Les symptômes suivants peuvent se manifester: Troubles gastro-intestinaux

#### 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:

Poudre d'extinction, jet d'eau en aspersion, 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

Combustible.

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.

Indications complémentaires:

Refroidir les récipients exposés au danger par aspersion d'eau.

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

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Porter des vêtements de travail appropriés.

Assurer une aération suffisante. Ne pas inspirer les vapeurs.

Porter un équipement de protection. 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

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.

En cas d'un épanchement de fortes quantités: Endiguer.

#### 6.4 Référence à d'autres sections

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.
- Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

Protection contre l'incendie et les explosions:

- Ne pas fumer pendant l'utilisation.

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

Conditions de stockage et de conditionnement:

- Conserver les récipients bien fermés dans un endroit frais bien ventilé. Sec
- Protéger de l'humidité. Récipient de acier ou polyéthylène.

Conseils pour le stockage en commun:

- Ne pas stocker avec agents oxydants.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Mélange de matières pour la fabrication de matières plastiques pour la technique orthopédique.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

Indications complémentaires:

- Ne contient aucune substance ayant des valeurs limites sur le lieu de travail.

### 8.2 Contrôle de l'exposition

- Assurer une aération suffisante.

### Protection individuelle

#### Contrôle de l'exposition professionnelle

- |   |   |
|---|---|
| Protection respiratoire:                      | Si nécessaire: Utiliser un filtre de type A (= contre les vapeurs de liaisons organiques) conforme à la norme EN 14387.   |
| Protection des mains:                         | Gants de protection conforme à la norme EN 374.<br>Type de gants: Caoutchouc fluoré<br>Période de latence: >480 min.<br>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 EN 166.   |
| Protection corporelle:                        | Porter un vêtement de protection approprié.   |
| Mesures générales de protection et d'hygiène: | Éviter le contact avec la peau et les yeux.<br>Ne pas inspirer les vapeurs. Changer les vêtements imprégnés.<br>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.<br>Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.<br>Une douche de secours et une douche oculaire doivent être d'accès facile dans l'aire de travail. |

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect:	Forme: liquide Couleur: incolore
Odeur:	légèrement odeur d'amine
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
pH:	alcalin
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Point éclair/plage d'inflammabilité:	> 200 °C
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites d'explosibilité:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité de la vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	env. 1,03 g/cm <sup>3</sup>
Solubilité:	soluble dans alcool, éther, hydrocarbures aromatiques
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique:	Aucune donnée disponible
Propriétés explosives:	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes:	Aucune donnée disponible

### 9.2 Autres informations

Indications diverses:	Aucune donnée disponible
-----------------------	--------------------------

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

voir rubrique 10.3

### 10.2 Stabilité chimique

Hygroscopique.  
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.

### 10.5 Matières incompatibles

Comburant

## 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 effets toxicologiques

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.  
Cancerogénité: 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 N,N,N',N'-Tétraméthylhexamethylenediamine:  
DL50 Rat, par voie orale 238 mg/kg  
DL50 Rat, dermique 394 mg/kg  
Indication sur bis(2-diméthylaminoéthyl)(méthyl)amine:  
DL50 Rat, par voie orale 1330 mg/kg  
DL50 Lapin, dermique 230 mg/kg

### Symptômes

Peut provoquer des irritations.  
Après absorption:  
Les symptômes suivants peuvent se manifester: Troubles gastro-intestinaux

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

### 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 Autres effets nocifs

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

# RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

## 13.1 Méthodes de traitement des déchets

### Produit

Code de déchet: 07 01 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

Code de déchet: 15 01 04 = Emballages métalliques

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

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:  
néant

## 14.2 Nom d'expédition des Nations unies

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

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 en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

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

Une évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise pour ce mélange.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Informations diverses

Textes des phrases H sous la section 2 et 3:

H301 = Toxique en cas d'ingestion.

H302 = Nocif en cas d'ingestion.

H311 = Toxique par contact cutané.

H314 = Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H318 = Provoque de graves lésions des yeux.

H331 = Toxique par inhalation.

H411 = Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.



## Mousse dure PEDILEN

Numéro de matière 617H-1

Page: 9 de 9

### 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  
 CFR: Code des règlements fédéraux  
 CLP: Classification, étiquetage et emballage  
 DMEL: Dose dérivée avec effet minimum  
 DNEL: Dose dérivée sans effet  
 CE: Communauté européenne  
 EN: Norme européenne  
 UE: Union européenne  
 FFDU: Fabrication, formulation, distribution et utilisation  
 IATA: Association du transport aérien international  
 IBC Code: Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac  
 Code IMDG: Code Maritime International des Marchandises Dangereuses  
 DL50: Dose létale 50%  
 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  
 vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables

### Raison des dernières modifications:

Mise à jour d'ordre général

### Créée:

7/10/1994

### 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.