

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit:

617Z6 - Pâte colorante 'rouge'

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

617Z6 = Farbpaste, rot

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

Utilisation générale: Pâte colorante résines de stratification, pour la technique orthopédique.  
Uniquement pour utilisateurs 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

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

**Centre anti-Poisons de Strasbourg,**
**Téléphone: +33 388 373737**
**Transport:**
**CONSULTANK Lutz Harder GmbH (Contract QUALI003)**
**Téléphone: +49 (0)178-4337434 (from USA: 01149 178 4337434)**

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

**Classification conformément au règlement (CE) 1272/2008 (CLP)**

Skin Irrit. 2; H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2; H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Skin Sens. 1; H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Aquatic Chronic 2; H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

## 2.2 Éléments d'étiquetage

### Étiquette (CLP)



Mention d'avertissement: **Attention**

Mentions de danger:	H315	Provoque une irritation cutanée.
	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
	H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence:	P261	Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
	P264	Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation.
	P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
	P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
	P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
	P391	Recueillir le produit répandu.

### Marquage spécial

	EUH205	Contient des composés époxydiques. Peut produire une réaction allergique.
Texte pour l'étiquetage:	Contient Produit de réaction: Bisphénol-A-épichlorhydrine résines époxydiques (poids moléculaire moyen <=700).	

## 2.3 Autres dangers

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

Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Cette substance ne remplit pas les critères PTB/vPvB du Règlement REACH annexe XIII.

## RUBRIQUE 3: Composition / informations sur les composants

3.1 Substances: non applicable

### 3.2 Mélanges

Spécification chimique: Mélange de liants et de pigments.

Composants dangereux:

Ingrédient	Désignation	Teneur	Classification
N°CE 500-033-5	Epoxy résine de	50 - 100 %	Skin Irrit. 2; H315. Eye Irrit. 2; H319.
CAS 25068-38-6	Bisphénol A (molecular-weight < 700)		Skin Sens. 1; H317. Aquatic Chronic 2; H411.

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

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

Informations générales:	Si des symptômes apparaissent ou en cas de doute, consulter un médecin. En cas de perte de conscience, ne rien administrer par voie buccale, mise en décubitus latéral et consulter un médecin.
En cas d'inhalation:	Veiller à un apport d'air frais. Allonger la victime et la tenir au chaud. Respiration artificielle en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire En cas de doute ou s'il y a des symptômes, demander un conseil médical.
Après contact avec la peau:	En cas de contact avec la peau, rincer aussitôt abondamment avec de l'eau et du savon. N'employer ni solvants, ni diluants. En cas de réaction cutanée, consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
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:	Faire boire aussitôt et à plusieurs reprises de l'eau additionnée de beaucoup de charbon actif. Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance. Ne pas provoquer de vomissement. En cas de malaises respiratoires, administrer de l'oxygène. Appeler un médecin.

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

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

### 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:

Mousse résistante à l'alcool, dioxyde de carbone, poudre d'extinction, jet d'eau en aspersion

Agents d'extinction déconseillés pour des raison de sécurité:

Jet d'eau de forte puissance

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

En cas d'incendie, formation d'une fumée noire, épaisse et nocive.

En présence de températures élevées, il peut se former des produits de décomposition dangereux. P. ex.: Acide chlorhydrique, Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et fumée.

L'inhalation des produits de décomposition dangereux présente un danger grave pour la santé.

### 5.3 Conseils aux pompiers

Equipement 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.  
Ne pas laisser s'écouler l'eau d'extinction dans les canalisations, le sol ou le milieu aquatique. Les résidus de l'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être évacués conformément aux directives officielles locales.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Assurer une aération suffisante. Porter un équipement de protection approprié. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Tenir toute personne non protégée à l'écart. Éviter toute formation de vapeur ou d'aérosol. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les plans d'eau ou les canalisations. Informer si nécessaire les autorités compétentes.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber mécaniquement et mettre dans des récipients adéquats en vue de l'élimination. Effectuer ensuite un nettoyage avec des détergents. Ne pas utiliser de solvants.

**Indications complémentaires:**

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

### 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 toute formation de vapeur ou d'aérosol. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
Porter un équipement de protection approprié. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
Ne jamais vider le réservoir à l'aide de pression – il ne s'agit pas d'un réservoir sous pression!  
Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.  
Éviter le contact avec la substance. Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire .

**Protection contre l'incendie et les explosions:**

Tenir éloigné de toute source de chaleur, d'étincelle ou de flamme ouverte. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

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

Conditions de stockage et de conditionnement:

Stocker uniquement dans les récipients d'origine hermétiquement fermés et à température ambiante.

A stocker en position debout. température de stockage: 15 - 30 °C.

A protéger de la chaleur et du rayonnement solaire.

Conseils pour le stockage en commun:

Tenir à l'écart de substances acides ou alcalines ainsi que d'agents oxydants.

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

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

Aucune information disponible.

# 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:

En cas d'échauffement: risque de dégagement de gaz ou de vapeurs:

Utiliser un filtre de type A (= contre les vapeurs de liaisons organiques) conforme à la norme EN 14387.

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 norme EN 374.

Type de gants:

Caoutchouc nitrile (0,4 mm)

Caoutchouc chloroprène (0,5 mm)

Caoutchouc butyle (0,7 mm)

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 EN 166. conforme

Protection corporelle:

Pendant la manipulation, porter un vêtement de protection et des chaussures appropriés.

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Ne pas utiliser de solvants organiques. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire .

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

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

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

Aspect:	État physique à 20 °C et 101,3 kPa: liquide Forme: pâteux Couleur: rouge
Odeur:	légèrement
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
pH:	Aucune donnée disponible
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:	Aucune donnée disponible
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:	à 20 °C: 1,21 g/mL
Solubilité dans l'eau:	miscible
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 sous-section «Possibilité de réactions dangereuses».

### 10.2 Stabilité chimique

Stable si stocké dans les conditions prévues.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Tenir à l'écart d'acides forts, de bases fortes et d'agents oxydants puissants, afin d'éviter des réactions exothermiques.

### 10.4 Conditions à éviter

Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
A protéger de la chaleur et du rayonnement solaire.

## 10.5 Matières incompatibles

Tenir à l'écart des acides forts, des bases fortes et des agents oxydants puissants.

## 10.6 Produits de décomposition dangereux

En présence de températures élevées, il peut se former des produits de décomposition dangereux tels que du monoxyde de carbone, du dioxyde de carbone, de la fumée et des oxydes azotiques.

Décomposition thermique: Aucune donnée disponible

# RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

## 11.1 Informations sur les effets 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): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë (dermique): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë (par inhalation): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Corrosion cutanée/irritation cutanée: Skin Irrit. 2; H315 = Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Irrit. 2; H319 = Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire: Manque de données.

Sensibilisation cutanée: Skin Sens. 1; H317 = Peut provoquer une allergie cutanée.

Mutagénicité sur les cellules germinales/Génotoxicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancerogénité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets sur et par le lait maternel: Manque de données.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

## Symptômes

Après contact avec les yeux:

Un contact direct avec les yeux peut entraîner une brûlure, un larmoiement ou une rougeur.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

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

### 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

Cette substance ne remplit pas les critères PTB/vPvB du Règlement REACH annexe XIII.

### 12.6 Autres effets nocifs

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: 08 01 11\* = Déchets de peintures et de laques contenant des solvants organiques ou autres matières dangereuses.

\* = Soumis à une documentation.

Recommandation: Incinération de déchets spéciaux avec autorisation des autorités locales.  
Ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères.

#### Conditionnement

Recommandation: Code de déchet:

150104 Emballages métalliques

150102 Emballages en matière plastique

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

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:

UN 3082



**617Z6 - Pâte colorante 'rouge'**

Numéro de matière 617Z 6

Page:

9 de 12

**14.2 Nom d'expédition des Nations unies**

ADR/RID, ADN: ONU 3082,  
MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.  
(Bisphénol-A résine époxy)

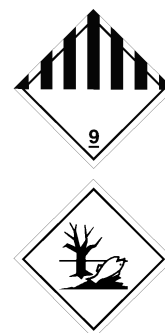
IMDG, IATA-DGR: UN 3082, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Bisphenol A epoxy resin)

**14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

ADR/RID, ADN: Classe 9, Code: M6

IMDG: Class 9, Subrisk -

IATA-DGR: Class 9



**14.4 Groupe d'emballage**

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:  
III

**14.5 Dangers pour l'environnement**

Polluant marin - IMDG: oui

Polluant marin - ADN: oui

**14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

**Transport par voie terrestre (ADR/RID)**

Panneau d'affichage: ADR/RID: Classe de danger 90, Numéro ONU UN 3082

Étiquette de danger: 9

Dispositions particulières: 274 335 375 601

Quantités limitées: 5 L

EQ: E1

Conditionnement - Instructions: P001 IBC03 LP01 R001

Conditionnement - Dispositions particulières: PP1

Réglementations particulières pour le conditionnement groupé:  
MP19

Réservoirs mobiles - Instructions: T4

Réservoirs mobiles - Dispositions particulières:  
TP1 TP29

Codification réservoirs: LGBV

Code de restriction en tunnel: -

**Transport par voie fluviale (ADN)**

Étiquette de danger: 9

Dispositions particulières: 274 335 375 601

Quantités limitées: 5 L

EQ: E1

Transport autorisé: T

Équipement nécessaire: PP

**617Z6 - Pâte colorante 'rouge'**

Numéro de matière 617Z 6

Page: 10 de 12

**Transport maritime (IMDG)**

Numéro EmS: F-A, S-F  
 Dispositions particulières: 274, 335, 969  
 Quantités limitées: 5 L  
 Excepted quantities: E1  
 Conditionnement - Instructions: P001, LP01  
 Conditionnement - Réglementations: PP1  
 IBC - Instructions: IBC03  
 IBC - Réglementations: -  
 Instructions réservoirs - IMO: -  
 Instructions réservoirs - UN: T4  
 Instructions réservoirs - Réglementations: TP2, TP29  
 Arrimage et manutention: Category A.  
 Propriétés et observations: -  
 Groupe de ségrégation: none

**Transport aérien (IATA)**

Etiquette de danger: Miscellaneous & Environmentally hazardous  
 Excepted Quantity Code: E1  
 Passenger and Cargo Aircraft: Ltd.Qty.: Pack.Instr. Y964 - Max. Net Qty/Pkg. 30 kg G  
 Passenger and Cargo Aircraft: Pack.Instr. 964 - Max. Net Qty/Pkg. 450 L  
 Avion-cargo uniquement: Pack.Instr. 964 - Max. Net Qty/Pkg. 450 L  
 Dispositions particulières: A97 A158 A197 A215  
 Emergency Response Guide-Code (ERG): 9L

**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**

Teneur en composés organiques volatils (COV):

0 % en poids = 0 g/L (ASTM D-3960-1, ISO 1)

**Etiquetage de l'emballage d'un volume <= 125mL**



Mention d'avertissement: **Attention**

Mentions de danger: H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
 EUH205 Contient des composés époxydiques. Peut produire une réaction allergique.  
 Conseils de prudence: P261 Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.  
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.  
 P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

**617Z6 - Pâte colorante 'rouge'**

Numéro de matière 617Z 6

Page: 11 de 12

Autres informations, restrictions et dispositions légales:

Restriction d'utilisation conformément à l'annexe XVII, du règlement REACH n°: 3  
Directive 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs  
impliquant des substances dangereuses [Directive SEVESO III]: E2.

**Directives nationales - Grande-Bretagne**

Code DG-EA (Hazchem): •3Z

**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:

H315 = Provoque une irritation cutanée.

H317 = Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 = Provoque une sévère irritation des yeux.

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

EUH205 = Contient des composés époxydiques. Peut produire une réaction allergique.

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

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

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

ONU: Organisation des Nations unies

vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables

Raison des dernières modifications:

Modification dans la section 14: IATA-DGR 2021

Créée:

6/10/1994

**617Z6 - Pâte colorante 'rouge'**

Numéro de matière 617Z 6

Page: 12 de 12

**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.