

Filament de PLGA chargé à 10% d'hydroxyapatite

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 11/07/2024 Version: 1.0

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom : Filament de PLGA chargé à 10% d'hydroxyapatite
Groupe de produits : Produit fini

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

Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Application d'impression 3D

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Lattice Medical
80, rue du Docteur Yersin
Boîte postale 59120
LOOS
FRANCE
T +33 6 73 59 08 71
contact@lattice-services.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA	http://www.centres-antipoison.net	+33 (0)1 45 42 59 59	Ce numéro flèche automatiquement les appels vers le centre antipoison le plus proche, en fonction du lieu de l'appelant. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

A notre connaissance, ce produit ne présente pas de danger particulier dans les conditions normales d'emploi.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Étiquetage non applicable

2.3. Autres dangers

A notre connaissance, ne contient pas de substances PBT/vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Filament de PLGA chargé à 10% d'hydroxyapatite

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

A notre connaissance, le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Ce mélange ne contient aucune substance à mentionner selon les critères de la rubrique 3.2 de l'Annexe II de REACH

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après inhalation	: Retirer le sujet de la zone contaminée et l'amener à l'air frais. Si les symptômes persistent, appeler un médecin.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver à l'eau et au savon par précaution. En cas de rougeur ou irritation, appeler un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: 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. Consulter un ophtalmologiste si nécessaire.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche à l'eau. Ne rien donner à boire à un sujet inconscient. Ne pas faire vomir. En cas de malaise consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets : Aucun connu.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Mousse. Dioxyde de carbone (CO₂). Eau pulvérisée.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Oxydes de carbone (CO, CO₂).

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	: Refroidir à l'eau pulvérisée les récipients exposés à la chaleur. Endiguer et contenir les fluides d'extinction.
Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Mesures générales : Assurer une ventilation appropriée.

Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Faire évacuer la zone dangereuse. Ne pas toucher le produit déversé ou marcher dessus. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Ecarter toute source éventuelle d'ignition.

Filament de PLGA chargé à 10% d'hydroxyapatite

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Endiguer et contenir le déversement. Ne pas déverser à l'égout et dans les rivières.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention : Balayer ou pelleter le produit déversé et le mettre dans un récipient approprié pour élimination.
Procédés de nettoyage : Laver le reliquat non récupérable à grande eau.
Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la rubrique 13 en ce qui concerne l'élimination des déchets résultant du nettoyage.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et de sécurité. Assurer une ventilation adaptée. Éviter le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements. Tenir à l'écart de sources d'ignition.
Mesures d'hygiène : Ne pas boire, manger ou fumer sur le lieu de travail. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Conserver dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Conserver le récipient bien fermé. Conserver sous gaz inerte. Protéger de l'humidité. Tenir à l'écart de sources d'ignition.
Matières incompatibles : Eau, humidité.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Équipements de protection individuelle

Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Non requise dans les conditions d'emploi normales. En cas de risque d'éclaboussures : Lunettes de sécurité avec protections latérales

Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Non requise dans les conditions d'emploi normales. En cas de risque d'éclaboussures : Gants résistants aux produits chimiques (selon la norme NF EN 374 ou équivalent)

Filament de PLGA chargé à 10% d'hydroxyapatite

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Protection respiratoire

Protection respiratoire:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

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

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

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: blanc.
Apparence	: filaments.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
pH solution	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

A notre connaissance, ce produit ne présente pas de danger particulier dans les conditions normales d'emploi.

10.2. Stabilité chimique

Stable à température ambiante et dans les conditions normales d'emploi.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

10.5. Matières incompatibles

Eau, humidité.

Filament de PLGA chargé à 10% d'hydroxyapatite

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagenicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

12.2. Persistance et dégradabilité

Filament de PLGA chargé à 10% d'hydroxyapatite

Persistance et dégradabilité	Pas d'information disponible.
------------------------------	-------------------------------

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

Filament de PLGA chargé à 10% d'hydroxyapatite

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer conformément aux prescriptions locales applicables.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Ne pas réutiliser des récipients vides.
Indications complémentaires : L'attention de l'utilisateur est attirée sur la possible existence de dispositions législatives, réglementaires et administratives spécifiques, communautaires, nationales ou locales, relatives à l'élimination, le concernant.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non réglementé pour le transport				
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.4. Groupe d'emballage				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non réglementé

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

Transport par voie fluviale

Non réglementé

Transport ferroviaire

Non réglementé

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

Filament de PLGA chargé à 10% d'hydroxyapatite

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance soumise au règlement (CE) N° 1005/2009 du parlement européen et du conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Règlement sur les biens à double usage (428/2009)

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) N° 428/2009 DU CONSEIL du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
CAS	Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
ECHA	ECHA - European Chemicals Agency
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer

Filament de PLGA chargé à 10% d'hydroxyapatite

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:

vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
------	--

Sources des données : ECHA - European Chemicals Agency. FDS des fournisseurs.

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.