

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 2/4Rx - Titan-Article

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

2R38 - Adaptateur Tube Long
2R38=10 - Adaptateur Tube Long
2R57 - Adaptateur Tube interne
2R58 - Adaptateur Tube interne
2R216 - SACH Shin Kit
2R217 - Single Axis Shin Kit
2R219 - Universal Tube Kit
4R52 - Adaptateur Titan
7E7-T - Art. de Hanche en Titan

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

Utilisation générale: Titane-Article 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: 91941 Les Ulis
France
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

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)

Cette substance n'a pas été classifiée comme substance dangereuse.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquette (CLP)

Mentions de danger: néant

Conseils de prudence: néant

2.3 Autres dangers

Pendant la transformation, p. ex. la coupe, le sciage ou le ponçage, il peut se dégager des particules et de poussières. Pour les risques devant être pris en compte, voir Rubrique 7:

Manipulation, Rubrique 8: Limites d'exposition et équipement personnel de protection, et

Rubrique 11: Toxicologie.

Titane-poussières: Risque d'un coup de poussière.

Propriétés perturbant le système endocrinien, Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Spécification chimique: Article de Titane

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

En cas d'inhalation: En cas de malaises consécutifs à l'inhalation de poussière:
Transporter la personne atteinte à l'air frais. Appeler un médecin.

Après contact avec la peau: Titane-poussières:
Rincer abondamment avec de l'eau. En cas de malaises:
Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. Appeler un médecin.

Contact avec les yeux: Titane-poussières:
Paupières ouvertes, rincer les yeux sous l'eau courante pendant quelques minutes. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

Ingestion: L'absorption n'est pas considérée comme un risque d'exposition.
Titane-poussières:
Si la victime est consciente, lui faire boire deux verres d'eau pour un effet de dilution.
Ne pas provoquer de vomissement. Appeler un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Poussières:
En cas de contact avec les yeux / en cas d'inhalation: Peut provoquer des irritations.
Risque de lésions pulmonaires en cas d'exposition chronique.

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: Le produit est ininflammable. Les moyens d'extinction seront donc choisis en fonction de l'environnement.

Titane-poussières:
Poudre d'extinction spéciale pour feux de métaux (NaCl, poudre de chaux).
En cas d'incendie, utiliser du sable sec ou un extincteur de la classe de feu D avec pulvérisateur. Ne jamais utiliser d'eau.

Agents d'extinction déconseillés pour des raisons de sécurité:

Titane-poussières:
Ne jamais éteindre à l'eau, à l'aide d'extincteur au halon ou au gaz carbonique.
Pas d'extincteur à mousse.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Titane-poussières: Risque d'un coup de poussière.
Titane-poussières, brûlant:
En cas de contact avec l'eau: Danger d'explosion!

5.3 Conseils aux pompiers

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Éviter la formation de poussière. Ne pas respirer les poussières.
Assurer une aération suffisante.
En cas de dégagement de poussière: Porter un équipement de protection. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

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

Metal parts/poussières:
Absorber mécaniquement et mettre dans des récipients adéquats en vue de l'élimination.
Éviter la formation de poussière.

Indications complémentaires: Titane-poussières: Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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: En cas de traitement mécanique:
Éviter de respirer la poussière d'aiguisage. Porter un équipement de protection approprié.
Assurer une aération suffisante. Le poste de travail doit toujours être au sec.

Protection contre l'incendie et les explosions:
En cas de traitement mécanique:
Éviter la formation de poussière. Risque d'un coup de poussière.
Tenir à l'écart des matières combustibles. Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles.

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

Conditions de stockage et de conditionnement:
Stocker dans un endroit sec.

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

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites au poste de travail:

Type	Valeur limite
France: VME	3,5 mg/m ³ (Valeur limite de poussière, fraction respirable)
France: VME	7 mg/m ³ (Valeur limite de poussière, fraction inhalable)

8.2 Contrôle 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.

Protection individuelle

Contrôle de l'exposition professionnelle

Protection respiratoire:	En cas de traitement mécanique: Au delà des limites de concentration au poste de travail (VME), porter un appareil respiratoire. Appareil avec filtre à particules P2 conforme à la norme EN 143.
Protection des mains:	En cas de traitement mécanique: Combinaison Gants de protection contre les risques mécaniques conforme EN 388 et gants de protection résistants aux produits chimiques conforme EN 374 Observer les indications du fabricant de gants de protection quant à leur perméabilité et leur résistance au percement.
Protection oculaire:	En cas de traitement mécanique: Lunettes de protection hermétiques conforme EN 166 ou masque de protection du visage.
Protection corporelle:	En cas de traitement mécanique: Porter des vêtements de travail appropriés.
Mesures générales de protection et d'hygiène:	En cas de traitement mécanique: Ne pas respirer les poussières. Le poste de travail doit toujours être au sec. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Tenir un dispositif de rinçage oculaire à disposition.

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

Cf. "6.2 Précautions pour la protection de l'environnement".

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique à 20 °C et 101,3 kPa	Forme: solide
Couleur:	gris
Odeur:	inodore
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	1668 - 1677 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	3260 - 3500 °C
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité:	LIE (Limite Inférieure d'Explosivité): Titane-poussières, sec: env. 50g/m ³
Point éclair/plage d'inflammabilité:	Aucune donnée disponible
La température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH:	Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique:	Aucune donnée disponible
Solubilité dans l'eau:	insoluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	4,5 g/cm ³
Densité de la vapeur:	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	Non applicable

9.2 Autres informations

Propriétés explosives:	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes:	Aucune donnée disponible

Température d'auto-inflammabilité: Titane-poussières: env. 249 °C
Titane-par pièce: env. 1204 °C
Taux d'évaporation: Aucune donnée disponible
Indications diverses: Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

voir rubrique 10.3

10.2 Stabilité chimique

Le produit reste stable dans les conditions normales de stockage.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Titane-poussières: Risque d'un coup de poussière.

10.4 Conditions à éviter

En cas de traitement mécanique:
Éviter la formation de mélanges de poussières et d'air, à cause du risque d'explosion.
Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles. Protéger de toute chaleur forte.
Protéger de l'humidité.

10.5 Matières incompatibles

En cas de traitement mécanique:
Agents oxydants forts, agents réducteurs puissants

10.6 Produits de décomposition dangereux

Décomposition thermique: Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

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.
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.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien:
Aucune donnée disponible

Symptômes

En cas d'inhalation: Poussières: Peut provoquer des irritations.
Risque de lésions pulmonaires en cas d'exposition chronique.
Après contact avec les yeux: Poussières: Peut provoquer des irritations.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses: Les méthodes de détermination concernant la biodégradabilité ne s'appliquent pas aux composés.

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 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune donnée disponible

12.7 Autres effets néfastes

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: 16 01 18 = Métaux non ferreux
Recommandation: Déchets spéciaux. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: néant

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

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

Dangereux pour l'environnement:

La substance/le mélange ne présente pas un danger pour l'environnement sur la base des critères des règlements types de l'ONU.

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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 16: Autres informations

Raison des dernières modifications:

Modification dans la section 8: Valeurs limites au poste de travail

Mise à jour d'ordre général

Créée:

6/8/2008

Service responsable de la fiche technique:

voir rubrique 1: Service responsable de l'information

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
CE: Communauté européenne
CLP: Classification, étiquetage et emballage
Code IMDG: Code Maritime International des Marchandises Dangereuses
DMEL: Dose dérivée avec effet minimum
DNEL: Dose dérivée sans effet
EN: Norme européenne
EQ: Quantités exceptées
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
LEP: Limite d'exposition professionnelle
LIE: Limite Inférieure d'Explosivité
MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires
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
TLV: Valeur limite d'exposition
TRGS: Règles techniques pour les substances dangereuses
UE: Union européenne
vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables

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.