

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 757B16 - BiOM T2 Batterie

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

Utilisation générale: Pile au lithium ionique 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: 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  
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

Produit non soumis à la classification et au marquage de risque.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquette (CLP)

néant

## 2.3 Autres dangers

La batterie est totalement hermétique, étanche. cellule peut exploser

danger de libération des ingrédients mentionnés à la rubrique 3 suite à un endommagement

- en cas de forte action mécanique,
- lors du chauffage et/ou Feu,
- sous l'action de l'eau,
- court-circuit.

Mentions de danger:

Effet cancérogène suspecté - preuves insuffisantes. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Électrolyte:

Inflammable. Les vapeurs ont un effet irritant sur les yeux, les muqueuses et les voies respiratoires. L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

En cas de contact avec l'eau: Formation de Fluorure d'hydrogène. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Toxique en cas d'ingestion.

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

Aucune donnée disponible

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances: non applicable

### 3.2 Mélanges

Spécification chimique:

Pile au lithium ionique - Article, cellule.

Les ingrédients sont enfermés dans un carter métallique à fermeture hermétique.

Contient: Oxyde métallique (20% - 50%), Carbone (15% - 35%), Aluminium (3% - 12%), Cuivre (3% - 12%), Polyvinylidene fluoride (< 8%)

Composants dangereux:

Identificateurs	Désignation Classification	Teneur
N°CE - CAS -	électrolyte Flam. Liq. 3; H226.	10 - 20 %
N°CE 231-102-5 CAS 7439-93-2	lithium Water-react. 1; H260. Skin Corr. 1B; H314. (EUH014).	< 1,5 %

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

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des mesures de premiers secours

Informations générales:

En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: déversement d'ingrédients dangereux possible.

En cas d'inhalation:

En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie /

En cas d'exposition à des ingrédients dangereux:

Veiller à un apport d'air frais. Maintenir les blessés en position demi-assise. Appeler un médecin.

Après contact avec la peau:

En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie /

En cas d'exposition à des ingrédients dangereux:

Rincer abondamment avec de l'eau.

Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. Appeler un médecin.

Contact avec les yeux:	En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie / En cas d'exposition à des ingrédients dangereux: Rincer l'oeil aussitôt en tenant les paupières ouvertes pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante. Consulter ensuite immédiatement un ophtalmologiste.
Ingestion:	En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie / En cas d'exposition à des ingrédients dangereux: Faire boire de grandes quantités d'eau. Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance. Ne pas provoquer de vomissement. Appeler aussitôt un médecin.

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

A condition de respecter toutes les consignes de manipulation/utilisation, aucun effet nocif connu.  
En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:  
Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.  
Effet irritant. L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

#### 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: sable, Agent d'extinction à base de chlorure de sodium, d'hydrogénocarbonate de sodium, de calcaire ou avec de la poudre métallique d'extinction.

Agents d'extinction déconseillés pour des raisons de sécurité:

Eau.

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

Lors du chauffage > 130 °C: cellule peut exploser.  
En cas d'incendie, des vapeurs dangereuses peuvent se dégager.  
En cas d'incendie, risque de dégagement de: fluorure d'hydrogène, hydrogène, 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: Eloigner le produit de la zone d'incendie.

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

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

Éviter l'endommagement du boîtier de batterie. En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Éviter l'exposition.  
Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger. Veiller à un apport d'air frais. Éviter le contact avec la peau et les yeux.  
Porter des gants appropriés. Éviter d'inhaler les vapeurs et poussières. Tenir toute personne non protégée à l'écart.

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

Éviter une introduction dans l'environnement.

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

Recueillir mécaniquement. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales. Éviter la formation de poussière.

Électrolyte: 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.

### 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: Veiller à un apport d'air frais. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Porter des gants appropriés. Éviter d'inhalier les vapeurs et poussières. Éviter l'endommagement du boîtier de batterie. En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Éviter l'exposition.

Protection contre l'incendie et les explosions:

Éviter le court-circuit. Éviter l'endommagement du boîtier de batterie. En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Eloigner toute source d'ignition.

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

Conditions de stockage et de conditionnement:

Assurer une aération suffisante. Stocker au sec.  
Protéger contre: humidité, forte chaleur, Radiations UV/rayonnement solaire  
À conserver dans des récipients qui résistent à la corrosion.

Conseils pour le stockage en commun:

Tenir à l'écart de: Acides, bases.

Indications diverses:

En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Tenir à l'écart de l'eau.

### 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:

N°CAS	Désignation	Type	Valeur limite
7440-44-0	Carbone	France: VME	3,5 mg/m <sup>3</sup>
			(Valeur limite de poussière, fraction respirable)
7429-90-5	Aluminium	France: VME	7 mg/m <sup>3</sup> (Valeur limite de poussière, fraction inhalable)
		France: VME	10 mg/m <sup>3</sup> (métal)
		France: VME	5 mg/m <sup>3</sup> (Poudre)
7440-50-8	Cuivre	France: VLE	2 mg/m <sup>3</sup> (Poussières)
		France: VME	0,2 mg/m <sup>3</sup> (Fumée)
		France: VME	1 mg/m <sup>3</sup> (Poussières)

Indications complémentaires: Les ingrédients sont enfermés dans un batterie carter à fermeture hermétique.

### 8.2 Contrôle de l'exposition

En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Assurer une aération suffisante.  
Se protéger des effets des vapeurs et poussières:  
Aspiration locale conseillée.

## Protection individuelle

### Contrôle de l'exposition professionnelle

Protection respiratoire:	En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Au delà des limites de concentration au poste de travail (VME), porter un appareil respiratoire. La classe des filtres de protection respiratoire doit absolument être adaptée à la concentration max. du polluant (gaz/vapeur/aérosol/particules) pouvant être produit. En cas de dépassement, il faut utiliser des appareils indépendants!
Protection des mains:	En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Gants de protection conforme à la norme EN 374. Type de gants: gomme - 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:	En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme NF EN ISO 16321-1:2022.
Mesures générales de protection et d'hygiène:	En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Éviter d'inhaler les vapeurs et poussières. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

### 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:	Aucune donnée disponible
Odeur:	inodore
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité:	Aucune donnée disponible
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:	non miscible
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	Aucune donnée disponible
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:	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Indications diverses:	Aucune donnée disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

cf. 10.3

### 10.2 Stabilité chimique

Stable si stocké dans les conditions prévues.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Risque d'incendie en cas d'avarie technique.

En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:

Électrolyte: Inflammable. En cas de contact avec l'eau: formation de Fluorure d'hydrogène.

### 10.4 Conditions à éviter

> 130 °C: Cellule peut exploser.

Protéger contre: humidité, forte chaleur, Radiations UV/rayonnement solaire

Éviter le court-circuit. Éviter l'endommagement du boîtier de batterie.

En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:

Protéger contre: eau. Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer.

### 10.5 Matières incompatibles

Acides, bases.

En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Tenir à l'écart de l'eau.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: fluorure d'hydrogène, hydrogène, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

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

Autres informations:

En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:

Effet cancérigène suspecté - preuves insuffisantes. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Électrolyte, organique:

Les vapeurs ont un effet irritant sur les yeux, les muqueuses et les voies respiratoires.

L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Indications diverses:

en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:

formule: bioaccumulation possible.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses:

Le produit n'est pas biodégradable.

### 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 introduction dans l'environnement.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

#### Produit

Code de déchet:

16 06 05 = Piles et accumulateurs

Recommandation:

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

#### Conditionnement

Recommandation:

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

Les emballages peuvent être revalorisés ou recyclés.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

UN 3480

## 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR/RID, ADN: ONU 3480, PILES AU LITHIUM IONIQUE  
IMDG, IATA-DGR: UN 3480, LITHIUM ION BATTERIES

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

ADR/RID, ADN: Classe 9, Code: M4  
IMDG: Class 9, Subrisk -  
IATA-DGR: Class 9



## 14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID, ADN, 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 - IMDG: non

## 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

Panneau d'affichage: RID: Classe de danger 90, Numéro ONU UN 3480  
Etiquette de danger: 9A  
Dispositions particulières: 188 230 310 348 376 377 387 636  
Quantités limitées: 0  
EQ: E0  
Conditionnement - Instructions: P903 P908 P909 P910 P911 LP903 LP904 LP905 LP906  
Code de restriction en tunnel: E

### Transport par voie fluviale (ADN)

Etiquette de danger: 9A  
Dispositions particulières: 188 230 310 348 376 377 387 636  
Quantités limitées: 0  
EQ: E0  
Equipement nécessaire: PP

### Transport maritime (IMDG)

Numéro EmS: F-A, S-I  
Dispositions particulières: 188 230 310 348 376 377 384 387  
Quantités limitées: 0  
Excepted quantities: E0  
Conditionnement - Instructions: P903, P908, P909, P910, P911, LP903, LP904, LP905, LP906  
Conditionnement - Réglementations: -  
IBC - Instructions: -  
IBC - Réglementations: -  
Instructions réservoirs - IMO: -  
Instructions réservoirs - UN: -  
Instructions réservoirs - Réglementations: -  
Arrimage et manutention: Category A. SW19  
Propriétés et observations: Electrical batteries containing lithium ion encased in a rigid metallic body. Lithium ion batteries may also be shipped in or packed with equipment. Electrical lithium batteries may cause fire due to an explosive rupture of the body caused by improper construction or reaction with contaminants.  
Groupe de ségrégation: none



**Transport aérien (IATA)**

Etiquette de danger:	Miscellaneous Lithium batt
Code de quantité exceptée:	E0
Avions passagers et cargo: Quantité limitée:	Forbidden
Avions passagers et cargo:	Forbidden
Avion-cargo uniquement:	Pack.Instr. See 965 - Max. Net Qty/Pkg. See 965
Dispositions particulières:	A88 A99 A154 A164 A183 A201 A213 A331 A334 A802
Emergency Response Guide-Code (ERG):	9F

Satisfait aux exigences selon disposition spéciale IATA 965

**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:

Aluminium: Règlement (CE) 2019/1148 (commercialisation et utilisation de précurseurs d'explosifs)

**Directives nationales - Grande-Bretagne**

Code DG-EA (Hazchem): 2Y

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

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

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

Textes des phrases H sous la section 2 et 3:

H226 = Liquide et vapeurs inflammables.

H260 = Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément.

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

EUH014 = Réagit violemment au contact de l'eau.

Raison des dernières modifications:

Modification dans la section 14: IATA-DGR 2023

Mise à jour d'ordre général

Créée:

27/7/2017

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
	CFR: Code des règlements fédéraux
	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
	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
	LEP: Limite d'exposition professionnelle
	MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires
	ONU: Organisation des Nations unies
	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
	Skin Corr.: Corrosion cutanée
	TLV: Valeur limite d'exposition
	TRGS: Règles techniques pour les substances dangereuses
	TSCA: Loi sur le contrôle des substances toxiques
	UE: Union européenne
	UV: Ultraviolet
	vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables
	Water-react.: Hydroréactive

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.