

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: 007G/U - Ferrure de Jambe

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

7G3 - Ferrure de Jambe
7U15 - Ferrure de Jambe
7U15=K - Ferrure de Jambe
7U25 - Ferrure de Jambe
7U26 - Ferrure de Jambe

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

Utilisation générale: Acier inoxydable-Article, Agent d'enduction: Nickel
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)

Ce mélange n'est pas classifié comme étant dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquette (CLP)

Mentions de danger: néant

Conseils de prudence: néant

Marquage spécial

Texte pour l'étiquetage: Contient Nickel. Peut déclencher une réaction allergique.

2.3 Autres dangers

Agent d'enduction Nickel: Peut provoquer une sensibilisation chez les sujets sensibles.

En cas de traitement mécanique:

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.

Nickel-Poudre:

Peut provoquer une allergie cutanée. Susceptible de provoquer le cancer. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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: Article de acier, inoxydable, agent d'enduction: Nickel

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: Métal-poussières:
Rincer abondamment avec de l'eau.

Contact avec les yeux: Métal-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.
Métal-poussières:
Se rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

En cas de traitement mécanique:
Projections potentiellement dangereuses.
En cas de contact avec les yeux / En cas de contact avec la peau / En cas d'inhalation:
Poussières: Peut provoquer des irritations.
Nickel-Poudre: Peut provoquer une allergie cutanée.

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: Choisir l'agent extincteur en fonction de l'environnement du foyer.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Le produit est ininflammable.

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

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

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

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.
Éviter le contact avec la peau et les yeux. Assurer une aération suffisante.

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:

N°CAS	Désignation	Type	Valeur limite
	007G/U - Ferrure de Jambe	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)
7440-02-0	Nickel	France: VME	1 mg/m ³ (métal)

Indications complémentaires: Nickel: fixé dans le produit

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 chimique conforme EN 374, Type de gants caoutchouc nitrile-Période de latence 480 min. et Gants de protection contre les risques mécaniques conforme EN 388.
Protection oculaire:	En cas de traitement mécanique: Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme NF EN ISO 16321-1:2022 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. Éviter le contact avec la peau et les yeux. 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, par pièce
Couleur:	gris argent
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:	non combustible
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:	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

voir rubrique 10.3

10.2 Stabilité chimique

Le produit reste stable dans les conditions normales de stockage.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

10.4 Conditions à éviter

Aucune donnée disponible

10.5 Matières incompatibles

Aucune donnée disponible

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 de traitement mécanique:
Projections potentiellement dangereuses.
En cas de contact avec les yeux / En cas de contact avec la peau / En cas d'inhalation:
Poussières: Peut provoquer des irritations.
Nickel-Poudre: Peut provoquer une allergie cutanée.
Susceptible de provoquer le cancer.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1 Toxicité**

Toxicité aquatique: Nickel-Poudre: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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 introduction dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1 Méthodes de traitement des déchets****Produit**

Code de déchet: 16 01 17 = Métaux ferreux

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

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

Teneur en composés organiques volatils (COV):

0 % en poids

Autres informations, restrictions et dispositions légales:

Nickel-limites d'utilisation: Règlement (CE) N° 1907/2006, annexe VII, 27

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

Raison des dernières modifications:

Mise à jour d'ordre général

Créée:

27/11/2008

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
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
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
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
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.