

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise****1.1 Identificateur de produit**

Nom commercial du produit: 16/17x - Acier inoxydable, contient Nickel &lt; 1%

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

16Y29 - Montant

17F34 - Ferrure de Cheville pour Enfant

17F35 - Plaque de Pied Acier

17F47 - Ferrure de Cheville pour Enfant

17F53 - Ferrure de Cheville pour Enfant

**1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**Utilisation générale: Acier inoxydable-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 &amp; 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

Contient 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, contient: < 0,3% Nickel (fixé dans le produit)

## 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: Acier inoxydable-poussières:  
Rincer abondamment avec de l'eau. Changer les vêtements imprégnés.

Contact avec les yeux: Acier inoxydable-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.  
Acier inoxydable-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

Contient Nickel: Peut provoquer une sensibilisation chez les sujets sensibles.

En cas de traitement mécanique:

Projections potentiellement dangereuses.

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

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

Aucune connue. 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.

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

### 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  |
|-----------|---|-------------|--|
|           | 16/17x -<br>Acier inoxydable,<br>contient Nickel < 1% | France: VME | 3,5 mg/m <sup>3</sup><br>(Valeur limite de poussière, fraction respirable) |
|           |   | France: VME | 7 mg/m <sup>3</sup><br>(Valeur limite de poussière, fraction inhalable)    |
| 7440-02-0 | Nickel  | France: VME | 1 mg/m <sup>3</sup> (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:<br>Au delà des limites de concentration au poste de travail (VME), porter un appareil respiratoire.<br>Appareil avec filtre à particules P2 conforme à la norme EN 143.  |
| Protection des mains:                         | En cas de traitement mécanique:<br>Combinaison Gants de protection chimique conforme EN 374,<br>Type de gants caoutchouc nitrile-Période de latence 480 min.<br>et Gants de protection contre les risques mécaniques conforme EN 388.                                    |
| Protection oculaire:                          | En cas de traitement mécanique:<br>Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme NF EN ISO 16321-1:2022 ou<br>masque de protection du visage.  |
| Protection corporelle:                        | En cas de traitement mécanique:<br>Porter des vêtements de travail appropriés.   |
| Mesures générales de protection et d'hygiène: | En cas de traitement mécanique:<br>Ne pas respirer les poussières. Éviter le contact avec la peau et les yeux.<br>Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.<br>Tenir un dispositif de rinçage oculaire à disposition. Changer les vêtements imprégnés. |

**Contrôle de l'exposition des consommateurs**

En cas de traitement mécanique:  
Ne pas respirer les poussières.  
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

Stable si stocké dans les conditions prévues.

### 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**

Contient Nickel: Peut provoquer une sensibilisation chez les sujets sensibles.

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.

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**

Toxicité aquatique: Nickel-poussières: 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**

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:

26/11/2008

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.