

## Fiche Technique et de Sécurité

Directives CEE 91/155 et CEE/93/112

**ORTHO PLUS**

28, rue Ampère – BP 28 - 91430 Igny France – Tél./Fax: (33) 1 69 41 90 28/ (33) 1 60 19 32 22 [orthoplus@orthoplus.fr](mailto:orthoplus@orthoplus.fr)

<b>1. Identification :</b>			
1.1 Nom commercial : <b>VERIN VECL 1003</b>			
<b>2. Composition/Information sur les composants</b>			
	<b>Composant</b>	<b>N° CAS</b>	<b>Proportion %</b>
<b>2.1 Acier inoxydable</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Cr = 17 - 19%</li> <li>✓ Ni = 8 - 10%</li> <li>✓ Mn = 1 – 2%</li> <li>✓ Fe = le reste</li> </ul>		
<b>2.2 Nickel – Silver</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Cu = 41 – 45%</li> <li>✓ Ni = 9 – 11%</li> <li>✓ Zn = le reste</li> </ul>		
<b>2.3 Polyamide</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ NH(CH<sub>2</sub>)<sub>5</sub>CO</li> </ul>		
<b>2.4 Polyethylene</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ C<sub>2</sub>H<sub>4</sub></li> </ul>		
<b>2.5 Paladium</b>	Pd		
<b>2.6 Gold</b>	Au		
<b>3. Identification des risques :</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucun</li> </ul>			
<b>4. Premiers secours :</b>			
<b>5. Mesures de lutte contre l'incendie:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucun</li> </ul>			
<b>6. Contrôle de l'exposition / Protection individuelle: NA</b>			
<b>7. Propriétés physiques et chimiques :</b>			
	Tensile strength	Elongation A5	Dureté
Acier inoxydable	800 – 900 N/mm <sup>2</sup>	20%	260 HV 10
Nickel – Silver	250 – 300 N/mm <sup>2</sup>	9%	90 HV 10
Polyamide	Non testé	Non testé	62° Shore
Polyethylene	Non testé	Non testé	45° Shore

## Fiche Technique et de Sécurité

Directives CEE 91/155 et CEE/93/112

**ORTHO PLUS**

28, rue Ampère – BP 28 - 91430 Igny France – Tél./Fax: (33) 1 69 41 90 28/ (33) 1 60 19 32 22 [orthoplus@orthoplus.fr](mailto:orthoplus@orthoplus.fr)

### 8. Informations toxicologiques:

- Action toxique : aucune
- Action allergique : les personnes qui sont allergiques au Nickel peuvent avoir des irritations. Arrêter immédiatement le traitement.

### 9. Utilisation :

- Usage unique. Le dispositif médical doit être posé par un chirurgien dentiste. A doctor has to overgrow the therapy. Le patient doit garder le dispositif propre. Le tartre et la colle peuvent bloquer le fonctionnement du vérin.

### 10. Informations règlementaires:

#### 1) Directives CE

- \_ 94/62/CE. relative aux emballages et aux déchets d'emballages.
- \_ Règlement CE 2004/1935, concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- \_ Directive des Dispositifs Médicaux 93/42 CEE

#### \_ Fiches de données de sécurité:

D.91/155/CEE modifiée par D.93/112/CEE : substances et préparations dangereuses

#### \_ Classement/Etiquetage CE

Directive n° 67-548-CEE du 27 juin 1967

#### 2) Réglementation française

\_ Code de la Santé Publique Livre-5bis « Dispositions relatives aux dispositifs médicaux » : Ch1, Ch2 et Ch3

#### \_ Fiches de données de sécurité

Arrêté du 5.01.1993 : substances et préparations dangereuses

#### \_ Préparations dangereuses

Arrêté du 21.02.1990 modifié par arrêté du 25.11.1993

Cette rubrique a pour objet de rappeler les prescriptions essentielles d'ordre réglementaire et législatif relatives au produit objet de cette fiche et connues à la date de création ou de mise à jour de la fiche mais ne saurait être considérée comme une énumération exhaustive des prescriptions applicables.

Ces informations sont fournies à titre indicatif et ne dispense en aucun cas l'utilisateur de se reporter aux textes officiels où il trouvera toutes précisions sur les obligations lui incombant. Elles ne sauraient constituer une garantie ni engager notre responsabilité pour quelque cause que ce soit.

### 11. Autres informations:

#### - Utilisations recommandées

Les renseignements contenus dans cette fiche sont donnés de bonne foi et basés sur des éléments provenant de nos fournisseurs Cette fiche ne doit être utilisée et reproduite qu'à des fins de prévention et de sécurité.