

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

1. Identification :		
1.1 Nom commercial :		LIGATURES KOBAYASHI
2. Composition/Information sur les composants		
Composant	N° CAS	Proportion %
2.1 Acier INOX alimentaire Médical	/	/
<u>FER</u>	7439 89 6	<u>60-78</u>
CHROME	7440 47 3	13-25
NICKEL	7440 02 0	5-14
<u>NIOBIUM/TANTALE</u>	/	<u>0-1.10</u>
<u>CARBONE</u>	/	<u>Traces</u>
<u>SILICIUM</u>	7440 21 3	<u>0-2</u>
3. Identification des risques : Dans les conditions normales d'utilisation il n'y a pas d'effets nocifs pour la santé. Possibilité d'allergie au Nickel. Prévenir son médecin.		
4. Premiers secours : néant		
5. Mesures de lutte contre l'incendie: - Moyens d'extinction Moyen d'extinction approprié : néant Moyen d'extinction contre-indiqué : néant - Dangers spécifiques néant - Méthodes particulières d'intervention néant - Protection des intervenants néant		
6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle : - Précautions individuelles : néant - Précaution pour la protection de l'environnement : Ne pas rejeter dans le milieu naturel. Eliminer selon la réglementation notamment les résidus suite à un incendie		
7. Manipulation et Stockage : Conditions d'hygiène à respecter lors de la manipulation et de la pose, notamment, se laver les mains avant contact. Stockage dans leur emballage d'origine dans un endroit sec et à température ambiante.		
8. Contrôle de l'exposition / Protection individuelle: NA		
9. Propriétés physiques et chimiques : Correspondent aux propriétés générales de l'INOX.		
10. Stabilité et réactivité: En utilisation normale, il n'y a pas de produits de décomposition nocifs.		
11. Informations toxicologiques: Ce produit est Biocompatible. Aucun risque pouvant compromettre la santé du patient. L'INOX contient du Nickel en très faible proportion. Ce métal est constitutif des propriétés reconnues de l'INOX en matière de stabilité et de résistance. Certaines personnes pouvant être hyper sensibilisées au Nickel peuvent subir une gêne. Le praticien doit en informer son patient.		
12. Informations écologiques: L'INOX n'est décomposé ni par les conditions climatiques ni par les micro-organismes. Pas de risque de pollution de l'eau.		

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

13. Considérations relatives à l'élimination:

- Elimination du produit

Déposer pour acheminement dans une usine de traitement de déchets spéciaux selon la réglementation.

14. Informations relatives au transport:

Pas de prescription.

15. Informations réglementaires:

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

16. 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.