



1. Identification :

1.1 Nom commercial : **Bielles de Herbst** système télescopique intra-buccal :

2. Composition/Information sur les composants

Composant	N° CAS	Proportion %
2.1 Gouttières thermoformées de matière lassée au choix du technicien	/	/
2.2 Acier inox alimentaire médical 316L	/	/
<u>FER</u>	7439 89 6	<u>reste</u>
CHROME	7440 47 3	16-18
NICKEL	7440 02 0	10.5-13
<u>MANGANESE</u>	7439 96 5	<u>2</u>
<u>PHOSPHORE</u>	7723-14-0	<u>0.04</u>
<u>MOLYBDENE</u>	7439 98 7	<u>2-2.5</u>
<u>SOUFRE</u>	7704-34-9	<u>0.03</u>
<u>SILICIUM</u>	7440 21 3	<u>1</u>
<u>CARBONE</u>	7440 48 7	<u>0.03</u>

3. Identification des risques :

Dans les conditions normales d'utilisation il n'y a pas d'effets nocifs pour la santé.

Aucun accident de port n'a été décrit. Aucune manifestation allergique n'a été enregistrée, jusqu'à nos jours.

Les pièces ne sont pas livrées stériles puisqu'elles sont ensuite manipulées non stérilement dans les laboratoires. À la charge de ces derniers de les décontaminer, les stériliser et de les emballer

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 :

Étant donné que les pièces de ce dispositif peuvent être manipulées sans aucun risque par le technicien, les emballages ne comportent pas de notices d'instruction.

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.

13. Considérations relatives à l'élimination:

- Élimination 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 : classe I.

- Fiches de données de sécurité:

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

- Classement/Étiquetage CE

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

2) Réglementation française

_ Code De La Santé Publique (Nouvelle Partie Législative)

Cinquième partie ; Produits de santé Livre 2 ; Dispositifs médicaux et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

- 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.