

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et Règlement (CE) N° 2015/830

Mise à jour: 21/2/2021

Version: 10.1

Langue: fr-FR

Date d'édition: 6/8/2021



625B11e - Pack Accu Lithium-Ion pour Genou en équipement

Numéro de matière 625B11e

Page:

1 de 11

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit:

625B11e - Pack Accu Lithium-Ion pour Genou en équipement

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

Utilisation générale: Pile au lithium ionique pour la technique orthopédique.
Uniquement pour utilisateurs 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: FR-91941 Les Ulis

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: la batterie contient les produits suivants :
3B1 - Genium - Bionic Prosthetic System
3B1=OB - Genium (Service/Test)
3B1=ST - Genium, Screw Top Version
3B5-X2 - X2, Bionic Prosthetic System
3B5-X2=OB - X2, Bionic Prosthetic System (Service/Test)
3B5-X2=ST - X2, Bionic Prosthetic System, Screw Top Version
4E64 - Powermodul
Siège:
Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15
Duderstadt
Allemagne

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Téléphone: (1) 69 18 88 30

Transport:

CONSULTANK Lutz Harder GmbH (Contract QUALI003)

Téléphone: +49 (0)178-4337434 (from USA: 01149 178 4337434)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Produit non soumis à la classification et au marquage de risque.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et Règlement (CE) N° 2015/830

Mise à jour: 21/2/2021

Version: 10.1

Langue: fr-FR

Date d'édition: 6/8/2021

ottobock.

625B11e - Pack Accu Lithium-Ion pour Genou en équipement

Numéro de matière 625B11e

Page:

2 de 11

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquette (CLP)

néant

2.3 Autres dangers

La batterie est totalement hermétique, étanche.

danger de libération des ingrédients mentionnés à la rubrique 3 suite à un endommagement

- en cas de forte action mécanique,
- lors du chauffage et/ou Feu,
- sous l'action de l'eau,
- court-circuit.

Mentions de danger:

Effet cancérogène suspecté - preuves insuffisantes. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Électrolyte, organique:

Inflammable. En cas de contact avec l'eau: formation de Fluorure d'hydrogène.

Les vapeurs ont un effet irritant sur les yeux, les muqueuses et les voies respiratoires.

L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

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: Pile au lithium ionique - Article.

Les ingrédients sont enfermés dans un carter métallique à fermeture hermétique.

Contient aluminium (10 - 40%), Graphite (10 - 20%), Carbone (10 - 20%), Cuivre (5 - 15%).

Composants dangereux:

Ingrédient	Désignation	Teneur	Classification
N°CE 235-362-0 CAS 12190-79-3	Cobalt lithium dioxide	20 - 40 %	Resp. Sens. 1; H334. Skin Sens. 1; H317. Carc. 2; H351.
N°CE - CAS -	Électrolyte, organique	5 - 20 %	Flam. Liq. 3; H226.

Pour le texte intégral des phrases H et EUH: voir la rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Informations générales: En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: déversement d'ingrédients dangereux possible. Lors du chauffage: risque de dégagement de gaz ou de vapeurs.

En cas d'inhalation: En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Veiller à un apport d'air frais. Maintenir les blessés en position demi-assise. Appeler un médecin.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et Règlement (CE) N° 2015/830

Mise à jour: 21/2/2021

Version: 10.1

Langue: fr-FR

Date d'édition: 6/8/2021

ottobock.

625B11e - Pack Accu Lithium-Ion pour Genou en équipement

Numéro de matière 625B11e

Page:

3 de 11

Après contact avec la peau:

en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie /
En cas d'exposition à des ingrédients dangereux:
Laver aussitôt avec de l'eau, et si disponible, avec beaucoup de polyéthylène-glycole 400.
Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

Contact avec les yeux:

en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie /
En cas d'exposition à des ingrédients dangereux:
Rincer l'oeil aussitôt en tenant les paupières ouvertes pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante. Consulter ensuite immédiatement un ophtalmologiste.

Ingestion:

en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie /
En cas d'exposition à des ingrédients dangereux:
Faire boire de grandes quantités d'eau.
Ne pas provoquer de vomissement. En cas de vomissement, risque de perforation!
Appeler aussitôt un médecin. Ne pas essayer de neutraliser.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.
En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie /
En cas d'exposition à des ingrédients dangereux:
Peut provoquer une allergie cutanée. Effet irritant. Peut provoquer somnolence ou vertiges.

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:

poudre d'extinction, Agent d'extinction à base de chlorure de sodium, d'hydrogénocarbonate de sodium, de calcaire ou avec de la poudre métallique d'extinction.

Agents d'extinction déconseillés pour des raisons de sécurité:

Eau, mousse.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, risque de dégagement de: fluorure d'hydrogène, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement spécial de protection en cas d'incendie:

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:

Eloigner toute source d'ignition.

Veiller à un apport d'air frais. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Éviter d'inhaler les vapeurs et poussières.

Utiliser un équipement de protection individuel.

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

Recueillir mécaniquement. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

Éviter la formation de poussière.

Électrolyte, organique: Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel) et recueillir dans un récipient clos en vue d'une élimination adéquate. Nettoyer.

6.4 Référence à d'autres sections

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:

Assurer une bonne aération et ventilation de l'entrepôt et du poste de travail.

Éviter l'endommagement du boîtier de batterie.

en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Éviter l'exposition.

Protection contre l'incendie et les explosions:

Éviter le court-circuit. Éviter l'endommagement du boîtier de batterie.

en cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Eloigner toute source d'ignition.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage et de conditionnement:

Assurer une aération suffisante. Stocker au sec.

Protéger contre: humidité, forte chaleur, Radiations UV/rayonnement solaire

température de stockage: -20 °C à 35 °C.

humidité de l'air: 45% à 85%.

Conseils pour le stockage en commun:

Ne pas stocker avec acides forts, oxydants forts.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune information disponible.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et Règlement (CE) N° 2015/830

Mise à jour: 21/2/2021

Version: 10.1

Langue: fr-FR

Date d'édition: 6/8/2021

ottobock.

625B11e - Pack Accu Lithium-Ion pour Genou en équipement

Numéro de matière 625B11e

Page:

5 de 11

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites au poste de travail:

N°CAS	Désignation	Type	Valeur seuil
7429-90-5	Aluminium	France: VME	10 mg/m ³ (métal)
		France: VME	5 mg/m ³ (Poudre)
7782-42-5	Graphite	France: VME	2 mg/m ³ (fraction respirable)
7440-44-0	Carbone	France: VME	10 mg/m ³
			(Valeur limite de poussière, fraction inhalable)
		France: VME	5 mg/m ³
			(Valeur limite de poussière, fraction respirable)
7440-50-8	Cuivre	France: VLE	2 mg/m ³ (Poussières)
		France: VME	0,2 mg/m ³ (Fumée)
		France: VME	1 mg/m ³ (Poussières)

Indications complémentaires:

Les ingrédients sont enfermés dans un batterie carter à fermeture hermétique.

8.2 Contrôle de l'exposition

Assurer une aération suffisante.

Se protéger des effets des vapeurs et poussières:

Aspiration locale conseillée.

Protection individuelle

Contrôle de l'exposition professionnelle

Protection respiratoire:	En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Au delà des limites de concentration au poste de travail (VME), porter un appareil respiratoire. Demi-masque avec filtre anti particules P conforme EN 143. Si nécessaire: En cas de dégagement de vapeurs filtre combiné Utiliser un filtre de type A, B, K conforme à la norme EN 14387.
Protection des mains:	En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Gants de protection conforme à la norme EN 374. Type de gants: gomme - période de latence >480 min. Observer les indications du fabricant de gants de protection quant à leur perméabilité et leur résistance au percement.
Protection oculaire:	En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie: Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme EN 166.

625B11e - Pack Accu Lithium-Ion pour Genou en équipement

Numéro de matière 625B11e

Page:

6 de 11

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Respecter les mesures de précaution usuelles lors de la manipulation de produits chimiques.

En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:

Éviter d'inhaler les vapeurs et poussières.

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer.

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

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

Aspect:	Forme: solide
Odeur:	inodore
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
pH:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Point éclair/plage d'inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites d'explosibilité:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité de la vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	Aucune donnée disponible
Solubilité:	Aucune donnée disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique:	Aucune donnée disponible
Propriétés explosives:	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes:	Aucune donnée disponible

9.2 Autres informations

Indications diverses:	Aucune donnée disponible
-----------------------	--------------------------

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

cf. 10.3

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et Règlement (CE) N° 2015/830

Mise à jour: 21/2/2021

Version: 10.1

Langue: fr-FR

Date d'édition: 6/8/2021

ottobock.

625B11e - Pack Accu Lithium-Ion pour Genou en équipement

Numéro de matière 625B11e

Page:

7 de 11

10.2 Stabilité chimique

Stable si stocké dans les conditions prévues.
Difficilement combustible.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Risque d'incendie en cas d'avarie technique.
En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:
Liquide et vapeurs inflammables. (Électrolyte)
En cas de contact avec l'eau: formation de Fluorure d'hydrogène.

10.4 Conditions à éviter

> 100 °C: Dégagement de chaleur. Inflammation.
Protéger contre: humidité, forte chaleur, Radiations UV/rayonnement solaire
Éviter le court-circuit. Éviter l'endommagement du boîtier de batterie.
En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:
Protéger contre: eau.
Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer.

10.5 Matières incompatibles

Tenir à l'écart de acides forts et oxydants forts.

10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: fluorure d'hydrogène, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

Décomposition thermique: Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

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.
Cancerogénité: 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.

625B11e - Pack Accu Lithium-Ion pour Genou en équipement

Numéro de matière 625B11e

Page:

8 de 11

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

En cas d'endommagement de l'enveloppe de la batterie:

cobalt lithium dioxide: Effet cancérigène suspecté - preuves insuffisantes. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Électrolyte, organique: Les vapeurs ont un effet irritant sur les yeux, les muqueuses et les voies respiratoires.

L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses: Le produit n'est pas biodégradable.

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 Autres effets nocifs

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 06 05 = Piles et accumulateurs

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

Conditionnement

Recommandation: L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.
Les emballages peuvent être revalorisés ou recyclés.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:

UN 3481

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et Règlement (CE) N° 2015/830

Mise à jour: 21/2/2021

Version: 10.1

Langue: fr-FR

Date d'édition: 6/8/2021

ottobock.

625B11e - Pack Accu Lithium-Ion pour Genou en équipement

Numéro de matière 625B11e

Page:

9 de 11

14.2 Nom d'expédition des Nations unies

ADR/RID, ADN: ONU 3481, PILES AU LITHIUM IONIQUE CONTENUES DANS UN ÉQUIPEMENT
IMDG, IATA-DGR: UN 3481, LITHIUM ION BATTERIES CONTAINED IN EQUIPMENT

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID, ADN: Classe 9, Code: M4
IMDG: Class 9, Subrisk -
IATA-DGR: Class 9



14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID, ADN, IATA-DGR: néant
IMDG: -

14.5 Dangers pour l'environnement

Polluant marin - IMDG: non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre (ADR/RID)

Panneau d'affichage: RID: Classe de danger 90, Numéro ONU UN 3481
Étiquette de danger: 9A
Dispositions particulières: 188 230 310 348 360 376 377 387 390 670
Quantités limitées: 0
EQ: E0
Conditionnement - Instructions: P903 P908 P909 P910 P911 LP903 LP904 LP905 LP906
Code de restriction en tunnel: E

Transport par voie fluviale (ADN)

Étiquette de danger: 9A
Dispositions particulières: 188 230 310 348 360 376 377 387 670
Quantités limitées: 0
EQ: E0
Équipement nécessaire: PP

625B11e - Pack Accu Lithium-Ion pour Genou en équipement

Numéro de matière 625B11e

Page:

10 de 11

Transport maritime (IMDG)

Numéro EmS:	F-A, S-I
Dispositions particulières:	188, 230, 310, 348, 360, 376, 377, 384, 387, 390
Quantités limitées:	0
Excepted quantities:	E0
Conditionnement - Instructions:	P903, P908, P909, P910, P911, LP903, LP904, LP905 LP906
Conditionnement - Réglementations:	-
IBC - Instructions:	-
IBC - Réglementations:	-
Instructions réservoirs - IMO:	-
Instructions réservoirs - UN:	-
Instructions réservoirs - Réglementations:	-
Arrimage et manutention:	Category A. SW19
Propriétés et observations:	Electrical batteries containing lithium ion encased in a rigid metallic body. Lithium ion batteries may also be shipped in or packed with equipment. Electrical lithium batteries may cause fire due to an explosive rupture of the body caused by improper construction or reaction with contaminants.
Groupe de ségrégation:	none

Transport aérien (IATA)

Etiquette de danger:	Miscellaneous Lithium batt
Excepted Quantity Code:	E0
Passenger and Cargo Aircraft: Ltd.Qty.:	Forbidden
Passenger and Cargo Aircraft:	Pack.Instr. 967 - Max. Net Qty/Pkg. 5 kg
Avion-cargo uniquement:	Pack.Instr. 967 - Max. Net Qty/Pkg. 35 kg
Dispositions particulières:	A48 A88 A99 A154 A164 A181 A185 A206 A213 A220
Emergency Response Guide-Code (ERG):	12FZ

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

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:

Aluminium: Règlement (CE) N° 2019/1148 (commercialisation et utilisation de précurseurs d'explosifs)

Directives nationales - Grande-Bretagne

Code DG-EA (Hazchem): 2Y

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise pour ce mélange.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et Règlement (CE) N° 2015/830

Mise à jour: 21/2/2021

Version: 10.1

Langue: fr-FR

Date d'édition: 6/8/2021

ottobock.

625B11e - Pack Accu Lithium-Ion pour Genou en équipement

Numéro de matière 625B11e

Page:

11 de 11

RUBRIQUE 16: Autres informations

Informations diverses

Textes des phrases H sous la section 2 et 3:

H226 = Liquide et vapeurs inflammables.

H317 = Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 = Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H351 = Susceptible de provoquer le cancer.

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

LEP: Limite d'exposition professionnelle

AS/NZS: Norme Australienne/Néo-zélandaise

CAS: Service des résumés chimiques

CFR: Code des règlements fédéraux

CLP: Classification, étiquetage et emballage

DMEL: Dose dérivée avec effet minimum

DNEL: Dose dérivée sans effet

CE: Communauté européenne

EN: Norme européenne

UE: Union européenne

IATA: Association du transport aérien international

IBC Code: Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac

Code IMDG: Code Maritime International des Marchandises Dangereuses

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

TSCA: Loi sur le contrôle des substances toxiques

ONU: Organisation des Nations unies

UV: Ultraviolet

vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables

LEP: Limite d'exposition professionnelle

Raison des dernières modifications:

Modification dans la section 14: IATA-DGR 2021

Créée:

26/10/2010

Service responsable de la fiche technique

Responsable:

voir rubrique 1: Service responsable de l'information

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.