

ETUDE LME N° 18680  
PROCES-VERBAL N° 20.10207  
DATE D'ETABLISSEMENT : 29 juin 2020

A l'attention de Monsieur ANDRE  
ITC SARL  
ZAC du Breuil  
18 rue Robert Schuman  
54850 MESSEIN

REFERENCE ET DATE DE LA DEMANDE : Commande N° 12 du 22 mai 2020 et accord du 11 juin 2020 pour devis  
N° LME01973

**OBJET : Tests divers sur 4 lots d'échantillons.**

Il nous a été soumis 4 lots d'échantillons afin de procéder aux tests suivants :

Lot	Référence	Désignation	Matériau annoncé	Echantillon reçu	Essai
N° 1	X101	Tige	Acier inox	10	Libération du nickel
N° 2	CBB	Anneau	Acier inox	1	Analyse chimique du métal de base
N° 3	X201	Tige	Titane	15	Libération du nickel
N° 4	X24	Tige	Titane	1	Analyse chimique du métal de base

### **1. Analyses chimiques :**

#### Méthodes :

Détermination de la composition chimique des articles des lots N° 2 et N° 4 réalisée sur enrobage au microscope électronique à balayage (MEB) couplé avec un détecteur à sélection d'énergie (EDS).

Dosage des éléments carbone et soufre sur le lot N° 2 effectué par combustion dans un four à induction.

- Lot N° 2, réf. CBB :

Référence	% C	% Si	% Mn	% S	% Cr	% Mo	% Ni	% Fe + autres
N° 2, réf. CBB	0,017	0,5	1,2	0,030	16,6	2,2	11,5	Le solde

L'élément phosphore (P), si présent, est inférieur à la limite de détection de l'appareil.  
Quant à l'azote (N), il n'est pas dosé par les méthodes analytiques utilisées.

L'analyse chimique de la tige du lot N° 2, réf. CBB correspond, pour les éléments dosés, à celle d'un acier inoxydable austénitique de désignation X2CrNiMo17-12-2 (désignation numérique 1.4404) suivant la norme NF EN 10088-3 (2014) (correspondance AISI : 316L).

- Lot N° 4, réf. X24 :

Référence	% Al	% V	% Ti + autres
N° 4, réf. X24	6,1	4,5	Le solde

L'analyse chimique de la tige du lot N° 4, réf. X24 correspond, pour les éléments dosés, à celle d'un alliage de titane de nuance TiAl6V4 (TA6V).

**2. Libération du nickel :**

Méthode :

Les essais de libération du nickel sont réalisés sur les lots N° 1 et N° 3 suivant la norme NF EN 1811 + A1 (2015). Pour le lot N° 1, les essais sont doublés avec 5 tiges par prise d'essai, et pour le lot N° 3, les essais sont triplés avec 5 tiges par prise d'essai. Aucune surface des articles n'est masquée avant essai. Après une semaine d'immersion dans la sueur synthétique, les solutions finales sont analysées par spectrométrie d'émission plasma (ICP).

Résultats :

Référence	Prise d'essai	Libération du nickel (µg/cm <sup>2</sup> /semaine)
N° 1, réf. X101 : (tige acier inox)	1	< 0,05
	2	< 0,05
N° 3, réf. X201 : (tige titane)	1	< 0,05
	2	< 0,05
	3	< 0,05

Observations des pièces après essai :

- N° 1, réf. X101
  - N° 3, réf. X201
- } rien à signaler.

Conclusion :

D'après le paragraphe 27 – annexe XVII – du règlement CE n° 1907/2006 du Parlement Européen et du Conseil (REACH), la limite de migration du nickel ne doit pas être supérieure à 0,2 µg/cm<sup>2</sup>/semaine pour les assemblages de tige de perçage insérés dans les oreilles percées et d'autres parties percées du corps humain.

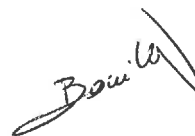
Pour vérifier qu'un article réponde aux exigences de ce règlement, il doit être soumis à l'essai de libération du nickel suivant la norme NF EN 1811 + A1 (2015). Cette norme stipule que pour un article devant satisfaire à une limite de migration de 0,2 µg/cm<sup>2</sup>/semaine, « un article est non conforme uniquement si le taux de libération du nickel est supérieur ou égal à 0,35 µg/cm<sup>2</sup>/semaine. Par conséquent, tout article dont le taux mesuré est inférieur à 0,35 µg/cm<sup>2</sup>/semaine doit être accepté et autorisé à être mis sur le marché ».

Par conséquent, les tiges des lots N° 1, réf. X101 et N° 3, réf. X201 doivent être acceptées et autorisées à être mises sur le marché.

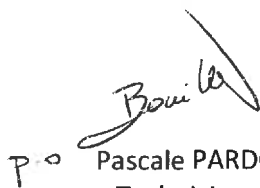
Ce procès-verbal comporte 3 pages.



Frédéric CHUPIN  
Technicien  
[f.chupin@franceclat.fr](mailto:f.chupin@franceclat.fr)



Nathalie BOUILLOUX  
Responsable des Essais Matériaux  
[n.bouilloux@franceclat.fr](mailto:n.bouilloux@franceclat.fr)



P<sup>o</sup> Pascale PARDON  
Technicienne  
[p.pardon@franceclat.fr](mailto:p.pardon@franceclat.fr)