

**ETUDE LME N° 20462**  
**PROCES-VERBAL N° 23.10391**  
**DATE D'ETABLISSEMENT : 6 septembre 2023**

**REFERENCE ET DATE DE LA DEMANDE : Commande N° 14 du 22 juin 2023 reçue le 28 juillet 2023**

**OBJET : Essais sur 4 références d'échantillons.**

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

Lot	Référence	Matériau annoncé	Quantité	Partie à tester	Essai
N° 1	LAB 1,6x10	Acier inox	15	Tige-disque	Analyse chimique du métal de base
N° 2	X10122	Acier inox	20	Tige	Libération du nickel
N° 3	HT01 1,2X10X3ME	Titane	15	Tige-disque	Libération du nickel
N° 4	X2514ME	Titane	2	Tige	Analyse chimique du métal de base

## **1. Analyses chimiques :**

### **Méthodes :**

Sur la référence en acier inox, les éléments carbone et soufre sont dosés par combustion dans un four à induction.

Les autres éléments sont déterminés sur la référence en acier inox et sur la référence en titane au microscope électronique à balayage (MEB) couplé avec un détecteur à sélection d'énergie (EDS) et sur enrobages.



### **Résultats :**

Référence	% C	% S	% Si	% Mn	% Cr	% Mo	% Ni	% Fe + autres
N° 1 : LAB 1,6x10 (tige-disque)	0,014	0,170	0,5	1,8	16,6	2,3	10,6	Solde

L'élément phosphore (P), si présent, est inférieur à la limite de détection du microscope électronique à balayage.

Quant à l'azote (N), il n'est pas dosé par les méthodes analytiques utilisées.

La composition chimique de la réf. N° 1 : LAB 1,6x10 correspond, pour les éléments dosés, à celle d'un acier inoxydable austénitique avec usinabilité améliorée par l'addition de soufre (0,17 %). La composition chimique de cette référence ne correspond pas à une nuance normalisée selon la norme NF EN 10088-3 (2014).

Référence	% Al	% V	% Ti + autres
N° 4 : X2514ME (tige)	6,1	4,2	Solde

La composition chimique de la réf. N° 4 : X2514ME correspond à celle d'un titane de nuance TA6V (Ti-6Al-4V).

## **2. Libération du nickel :**

### **Méthode :**

Les essais de libération du nickel sont réalisés suivant la norme NF EN 1811 (2023) en triple avec 4 tiges d'acier inox par prise d'essai et avec 5 tiges-disques de titane par prise d'essai. Aucun masquage n'est effectué.

Après une semaine d'immersion dans la sueur synthétique, les solutions finales sont analysées par spectrométrie d'émission plasma (ICP).

### **Résultats :**

Les résultats de libération du nickel sont mentionnés dans le tableau ci-après et l'évaluation de la conformité de l'article est prononcée selon la règle suivante :

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 tiges insérés dans les oreilles percées ou 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 (2023).

Cette norme stipule que pour un article devant satisfaire à une limite de migration de  $0,2 \mu\text{g} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{semaine}^{-1}$ , « un article est non conforme uniquement si le taux de libération de nickel est supérieur ou égal à  $0,35 \mu\text{g} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{semaine}^{-1}$ . Par conséquent, tout article dont le taux mesuré est inférieur à  $0,35 \mu\text{g} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{semaine}^{-1}$  doit être accepté et autorisé à être mis sur le marché » ;

Référence	N°	Libération du nickel (en $\mu\text{g} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{semaine}^{-1}$ )	Conformité
N° 2 : X10122 (tige acier inox)	1	< 0,05	Doit être acceptée et autorisée à être mise sur le marché
	2	< 0,05	
	3	< 0,05	
N° 3 : HT01 1,2X10X3ME (tige-disque titane)	1	< 0,05	Doit être acceptée et autorisée à être mise sur le marché
	2	< 0,05	
	3	< 0,05	

Remarque : «  $\mu\text{g} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{semaine}^{-1}$  » équivaut à «  $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$  ».

Référence	Observations après essai de libération du nickel
N° 2 : X10122	Rien à signaler sur les 12 tiges.
N° 3 : HT01 1,2X10X3ME	Rien à signaler sur les 15 tiges-disques.

Les échantillons sont retournés au demandeur.

Ce procès-verbal comporte 3 pages.

 Signature numérique de PASCALE PARDON Date : 2023.09.06 15:36:11 +02'00'	 Signature numérique de NATHALIE BOUILLOUX Date : 2023.09.06 17:10:20 +02'00'
Pascale PARDON Technicienne <a href="mailto:p.pardon@franceclat.fr">p.pardon@franceclat.fr</a>	Nathalie BOUILLOUX Responsable des Essais Matériaux <a href="mailto:n.bouilloux@franceclat.fr">n.bouilloux@franceclat.fr</a>