

ETUDE LME N° 17456
PROCES-VERBAL N° 17.10395
DATE D'ETABLISSEMENT : 25 octobre 2017

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° 09 du 26 septembre 2017

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	X22	Tige piercing	Acier inox	44	Libération du nickel
N° 2	BCR	Anneau	Acier inox	1	Analyse chimique du métal de base de l'anneau
N° 3	X201	Tige piercing	Titane	30	Libération du nickel
N° 4	XTB	Tige avec boules	Titane	2	Analyse chimique du métal de base de la tige

1. Analyses chimiques :

Méthodes :

Détermination de la composition chimique des articles des lots N° 2 (réf. BCR) et N° 4 (réf. XTB) 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 (réf. BCR) par combustion dans un four à induction.

- **Lot N° 2, réf. BCR :**

	% C	% S	% Cr	% Ni	% Mo	% Mn	% Si	% Fe + impuretés
Anneau N° 2, réf. BCR	0,015	0,006	17,3	10,5	2,5	1,6	0,5	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 l'anneau de piercing correspond, pour les éléments dosés, à celle d'un acier inoxydable austénitique de désignation X2CrNiMo17-2-2 (désignation numérique 1.4404) suivant la norme NF EN 10088-3 (2014) (correspondance AISI : 316L).

- **Lot N° 4, réf. XTB :**

	% Al	% V	% Ti + impuretés
Tige N° 4, réf. XTB	5,8	4,2	Le solde

La composition chimique de la tige 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 (tiges de piercing en acier inox) et N° 3 (tiges de piercing en titane) suivant la norme NF EN 1811 + A1 (2015).

Les essais sont triplés avec 5 à 6 tiges du même lot par prise d'essai pour le lot N° 1 et 4 à 5 tiges pour le lot N° 3 ; aucune surface des articles n'est masquée avant essai.

Les pièces sont immergées pendant une semaine dans la sueur synthétique.

Les solutions finales sont analysées par spectrométrie d'émission plasma (ICP).

Résultats :

Désignation	Libération du nickel (µg/cm ² /semaine)
Lot N° 1, réf. X22 : tiges de piercing en acier inox	0,05 (*)
Lot N° 3, réf. X201 : tiges de piercing en titane	< 0,05 (*)

(*) Moyenne des résultats des 3 prises d'essai.

Observations :

- Lot N° 1
 - Lot N° 3
- } 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/cm²/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/cm²/semaine, « un article est non conforme uniquement si le taux de libération du nickel est supérieur ou égal à 0,35 µg/cm²/semaine. Par conséquent, tout article dont le taux mesuré est inférieur à 0,35 µg/cm²/semaine doit être accepté et autorisé à être mis sur le marché ».

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

Ce procès-verbal comporte 3 pages.



Pascale PARDON
Technicienne
p.pardon@franceclat.fr



Nathalie BOUILLOUX
Responsable des Essais Matériaux
n.bouilloux@franceclat.fr



Frédéric CHUPIN
Technicien
f.chupin@franceclat.fr