

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções de utilização

05.001.078

Lubricant for Anspach® Systems, 110 ml

05.001.078

Schmierstoff für Anspach®-Systeme, 110 ml

05.001.078

Lubricante para sistemas Anspach®, 110 ml

05.001.078

Lubrifiant pour systèmes Anspach®, 110 ml

05.001.078

Lubrificante per sistemi Anspach®, 110 ml

05.001.078

Lubrificante para sistemas Anspach®, 110 ml



 **DePuy Synthes**
POWER TOOLS
COMPANIES OF *JOHNSON & JOHNSON*

Instruments and implants
approved by the AO Foundation

 **ANSPACH®**

Intended Use

The lubricant for Anspach systems is intended to lubricate Anspach system attachments during reprocessing, as part of their maintenance.

It is not intended for the lubrication of Anspach BlackMax system or iMRI system attachments.

General Information

Lubrication is MANDATORY to ensure the function of the device as intended by the manufacturer.

The lubricant does not impair effective sterilization. The lubricant for Anspach systems is a silicone-free product and is not made with natural rubber latex.

Safety Instructions

The lubricant for Anspach systems is only to be used for lubricating Anspach power tool system attachments after careful consultation of the instructions for use of the corresponding Anspach power tool system. Use this product only as indicated.

The lubricant for Anspach systems is to be applied just prior to sterilization.

The lubricant for Anspach systems is designed for use by the reprocessing department.

Do not use the lubricant for Anspach systems after the indicated expiry date.

To learn more about hazards, first aid measures, handling and storage, read the attached Material Safety Data Sheet (MSDS).

Application

Do not use lubricant for Anspach systems after the indicated expiry date.

1. Remove cover.
2. Remove protecting cap and install the spray pump provided in the package.
3. Remove the spray pump protective cap and attach the dispenser nozzle provided in the package by pushing it down on the spray pump head.
4. Consult the directions for use of the corresponding Anspach power tool system for proper use.



Precautions:

- Keep away from direct sunlight
- Read, follow and keep the instructions for use
- Wet cleaning under mechanical load may dissolve the etiquette of the lubricant for Anspach systems

Explanation of Symbols



Caution



Consult the Instructions for Use before operating the device



non sterile

Product is delivered in a nonsterile condition



Keep away from direct sunlight



Indicates the expiry date

Material Safety Data Sheet (MSDS), SE_502933 AA

Lubricant for Anspach Systems

1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifier

Substance name/Trade name:

Lubricant for Anspach Systems

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture

Lubricant for medical instruments

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet **Manufacturer/Supplier**

Synthes GmbH

Address/PO Box

Eimattstrasse 3

National code/postal code (ZIP)/City

CH-4436 Oberdorf

Contact for technical information

msds@synthes.com

Telephone/Fax

+41 61 965 61 11

+41 61 965 66 00

1.4 Emergency telephone number

+41 44 251 51 51 Tox - Center Zurich

2. Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture according to Regulation (EC) No. 1272/2008, Annex VII

Asp. Tox. 1; H304

Classification according to Directive 67/548/EEC or Directive 1999/45/EC:

Substance not classified according to Directive 67/548/EEC.

2.2 Label Elements

Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 (substances) / Directive 1999/45/EC (mixtures)

68037-01-4 (1-Decene, homopolymer, hydrogenated)



Hazard symbol

GHS08

Signal word = Danger

Hazard statements

H304 May be fatal if swallowed and enters airways

Precautionary statements

P301 + P310 IF SWALLOWED: contact POISON CENTRE or doctor immediately

P331 DO NOT induce vomiting.

P405 Store locked up. Keep away from unauthorized persons and children.

P410 Keep away from sunlight.

2.3 Other hazards

PBT assessment

The product is not classified as PBT.

3. Composition/Information on ingredients

3.1 Substances

Main ingredient of the substance:

Substance name: 1-Decene, homopolymer, hydrogenated

EC-No.: –/CAS-No.: 500-183-1 ; 68037-01-4

Contingent: >95%

(See section 16 for the full text of the hazard statements declared above)

4. First aid measures

4.1 Description of first aid measures

Remove contaminated clothing immediately.
If health problems occur, consult a physician.

Following inhalation:

Move to fresh air in case of accidental inhalation of fumes from overheating or combustion. Use oxygen or artificial respiration if needed.

Following skin contact:

Following contact with the skin wash off with soap and water.

Following eye contact:

Rinse immediately with plenty of water, including under the eyelids, for at least 15 minutes.

If eye irritation persists, consult a specialist.

Following ingestion:

Drink 1 to 2 glasses of water. DO NOT induce vomiting.

If complaints persist, visit a doctor.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms:

Cases of local necrosis due to delayed onset of pain and tissue damage a few hours after ingestion have been documented.

Effects:

Following ingestion and subsequent vomiting, the product may be aspirated into the lungs and cause chemical pneumonia or asphyxiation.

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed:

No data available

5. Fire-fighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media: water, foam, dry chemical, carbon dioxide

Unsuitable extinguishing media: Direct water jet

5.2 Special hazards arising from the chemical or mixture

The following may be released in case of fire: carbon monoxide, carbon dioxide

5.3 Advice for firefighters

Cool endangered containers with water. Self-contained breathing apparatus. Wear protective clothing.

6. Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Refer to protective measures listed in sections 7 and 8. Particular risk of slipping on the leaked / spilled product.

6.2 Environmental precautions

Do not release into the environment.

Do not allow material to enter surface waters or sewers.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up

Pick up with inert absorbent material (dry sand, diatomaceous earth; universal binder)

Shovel into suitable containers for disposal.

7. Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

- No special handling instructions required.
- Ensure adequate ventilation.
- Keep away from heat and sources of ignition.
- To avoid thermal decomposition, do not overheat (>200°C).
- Clean and dry equipment before starting work.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Details of storage conditions

- No special storage conditions required.
- Keep away from heat and sources of ignition (>200°C).
- Keep in properly labeled containers.
- Keep away from combustible materials.
- Refer to protective measures listed in sections 7 and 8.

Requirements for storage areas and containers

Suitable materials: plastic, glass, metals

8. Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

No parameters for use available

8.2 Exposure controls:

No data available

Personal protective equipment:

Respiratory protection:	No special precautions required
Eye/face protection:	No special precautions required
Hand protection:	No special precautions required, in case of extensive contact wear protective gloves.

9. Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Odour:	mild
Melting point/freezing point:	<-20°C
Initial boiling point/boiling range:	>300°C
Flash point:	>155°C
Pour point:	-66°C
Vapour pressure:	0.013 kPa 20°C
Relative density:	0.83 at 20°C
Solubility(ies):	In water; sparingly soluble
Decomposition temperature:	No data available
Kinematic viscosity [mm ² /s]:	10 cSt at 40°C

10. Stability and reactivity

10.1 Reactivity

No data available

10.2 Chemical stability

No data available

10.3 Conditions to avoid

High temperatures

10.4 Incompatible materials

Oxidizing agents

10.5 Hazardous decomposition products

None known.

11. Toxicological information

11.1 Information on toxicological effects

Acute oral toxicity:

LD₅₀, rat, >5000 mg/kg, method OECD 401

LD₅₀, rat, >5000 mg/kg (polytetrafluoroethylene)

Swallowing can cause the following symptoms: nausea, vomiting, diarrhoea

Acute inhalation toxicity:

LC₅₀, 4 h, rat, >5.2 mg/l, method: OECD 403

Acute dermal toxicity:

LD₅₀, hare, >2000 mg/kg, method: OECD 402

Skin corrosion/irritation:

Rabbits, no skin irritation;

Rabbits, no skin irritation, note: 14 days

Symptoms: erythema

Severe eye injury/irritation

Rabbits, no eye irritation

Eye contact may cause irritation/erythema

Sensitization of respiratory system/skin:

Guinea pigs, does not cause sensitisation in laboratory animals.

Note: skin

Germ cell mutagenicity:

Not mutagenic in the Ames-Test.

Chromosome aberration test in vitro, negative.

Reproductive toxicity

No data available.

Other information:

Following ingestion and subsequent vomiting, the product may be aspirated into the lungs and cause chemical pneumonia or asphyxiation

Eye contact with the product may cause slight irritation.

12. Ecological information

12.1 Toxicity

Fish, *Oncorhynchus mykiss*, LC₅₀, 96 h, >1000 mg/l remarks: based on the available data.

Crustaceans, *Daphnia magna*, EC₅₀, 48 h, >1000 mg/l remarks: based on the available data.

Daphnia magna, 21 days; 125 mg/l, remarks: based on the available data.

Algae: 72 h; EL₅₀; 1000 mg/l; remarks: based on the available data.

Bacteria: no data available.

12.2 Persistence and degradability

47.7 after 28 days

12.3 Bioaccumulative potential

No data available

12.4 Mobility in soil

No data available

12.5 Result of PBT and vPvB assessment

No data available

12.6 Other adverse effects

Ecological injuries are not known or expected during correct use. Do not release into the environment in an uncontrolled manner.

13. Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Management of contaminated packaging

Completely emptied packaging must be removed and disposed of in accordance with the relevant regulations. Incompletely emptied packaging must be disposed of by the regional disposer.

Special precautions

Can be incinerated, when in compliance with local regulations.

14. Transport information

The product is not declared as a dangerous good.

15. Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

EU regulations

Annex I, parts 1 + 2: not stated. See section 10 for details of any decomposition products.

National regulations

Water Hazard Class

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS)

Organic Solvents Ordinance (31st BImSchV)

German Hazardous Incident Ordinance (12th BImSchV)

Technical Instructions on Air Quality Control

16. Other information

References and data sources

Regulations

Dangerous Preparations Directive (1999/45/EC), last amended by Regulation (EC) No. 1907/2006.

Dangerous Substances Directive (67/548/EEC), last amended by Directive 2009/2/EC.

REACH Regulation (EC) No. 1907/2006, last amended by Regulation (EU) No. 253/2011.

Regulation (EC) No. 1272/2008, last amended by Regulation (EC) No. 790/2009

Legend

ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement on the International Transport of Dangerous Goods by Road)
BImSchV	Bundes-Immissionsschutzverordnungen (German Federal Emission Protection Ordinance)
CAS	Chemical Abstracts Service
ChemV	Chemikalien Verordnung der Schweiz (Swiss Chemicals Regulation)
DIN	Norm des Deutschen Instituts für Normung (German Institute for Standardization)
EC	Effective Concentration
EC	European Community
EN	Europäische Norm (European Standard)
GHS	Globally Harmonized System
IATA-DGR	International Air Transport Association-Dangerous Goods Regulations
IBC Code	International Code for Building and Equipment of ships for the Carriage in bulk of dangerous chemicals
ICAO-TI	International Civil Aviation Organization - Technical Instructions
IMDG-Code	International Maritime Code for Dangerous Goods
ISO	International Organization for Standardization
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
LC	Lethal Concentration
LD	Lethal Dose
log Kow	Partition coefficient between octanol and water
MARPOL	Maritime Pollution Convention = Convention for the Prevention of Pollution from Ships
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
PBT	Persistent, bioaccumulative, toxic
RID	Regulation on the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (Technical Rules for Hazardous Substances)
UN	United Nations
VOC	Volatile Organic Compounds
vPvB	very persistent and very bioaccumulative
VwVwS	German Regulation on Substances Hazardous to Water
WHC	Water Hazard Class

Bestimmungsgemässe Anwendung

Das Schmieröl für Anspach Systeme ist für das Ölen der Anspach Aufsätze im Rahmen der Aufbereitung, Wartung und Pflege vorgesehen.

Es ist nicht für das Ölen der Aufsätze des Anspach Antriebssystems BlackMax oder iMRI vorgesehen.

Allgemeine Informationen

Das Ölen der Aufsätze ist ZWINGEND ERFORDERLICH, um die vom Hersteller vorgesehene Funktion zu gewährleisten.

Die effektive Sterilisation wird durch den Ölfilm nicht beeinträchtigt.

Das Schmieröl für Anspach Systeme ist frei von Silikon und enthält kein Naturlatex.

Sicherheitshinweise

Das Schmieröl für Anspach Systeme erst nach sorgfältigem Durchlesen der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Anspach Antriebssystems oder chirurgischen Instruments verwenden, um das Antriebssystem bzw. Instrument zu ölen.

Dieses Produkt nur gemäss Gebrauchsanweisung verwenden.

Das Schmieröl für Anspach Systeme erst unmittelbar vor der Sterilisation verwenden.

Das Schmieröl für Anspach Systeme wurde speziell für die Anwendung in der Abteilung für klinische Aufbereitung entwickelt.

Das Schmieröl für Anspach Systeme nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Einzelheiten zu Gefährdungen, Erste-Hilfe-Massnahmen, Handhabung und Lagerung siehe das beiliegende Sicherheitsdatenblatt (SDB).

Anwendung

Das Schmieröl für Anspach Systeme nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

1. Den Deckel entfernen.
2. Die Schutzkappe abschrauben und die in der Packung enthaltene Spraypumpe montieren.
3. Die Schutzkappe der Spraypumpe entfernen und die in der Packung enthaltene Spenderdüse fest auf den Kopf der Spraypumpe drücken.
4. Einzelheiten zur ordnungsgemässen Anwendung siehe Gebrauchsanweisung für das entsprechende Anspach Antriebssystem.



Vorsichtmassnahmen:

- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- Gebrauchsanweisung durchlesen, befolgen und aufbewahren
- Nassreinigung unter mechanischer Beanspruchung kann das Etikett des Schmieröls für Anspach Systeme auflösen

Erläuterung der verwendeten Symbole



Achtung



Vor Inbetriebnahme des Geräts die Gebrauchsanweisung durchlesen



Produkt wird unsteril geliefert



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Verfallsdatum

Sicherheitsdatenblatt (SDB), SE_502933 AA

Schmierstoff für Anspach-Systeme

1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname/Handelsname: Lubricant for Anspach Systems

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs

Schmierstoff für medizinische Instrumente

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant

Synthes GmbH

Straße/Postfach

Eimattstrasse 3

Nat.-Kenn./PLZ/Ort

CH-4436 Oberdorf

Kontaktstelle für technische Information

msds@synthes.com

Telefon/Telefax

+41 61965 6111

+41 61965 6600

1.4 Notrufnummer

+41 44 251 51 51 Tox – Center Zürich

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs gemäß (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VII

Asp. Tox. 1; H304

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG:

Nicht eingestuft gemäß Richtlinie 67/548/EWG

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Stoffe)/Richtlinie 1999/45/EG (Gemische)

68037-01-4 (1-Decene, homopolymer, hydrogenated)



Gefahrensymbol

GHS08

Signalwort = Gefahr

Gefahrenhinweise

H304 Kann beim Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein

Sicherheitshinweise

P301 + P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt / Ärztin verständigen

P331 KEIN Erbrechen herbeiführen.

P405 Unter Verschluss halten. Vor nicht autorisierten Personen und Kinder fernhalten.

P410 Von direkter Sonneneinstrahlung schützen.

2.3 Sonstige Gefahren

PBT Beurteilung

Das Produkt ist nicht als PBT eingestuft.

3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs:

Stoffname: 1-Decene, homopolymer, hydrogenated

EG-Nr.: 500-183-1 / CAS-Nr.;; 68037-01-4

Anteil : >95%

(Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist Abschnitt 16 zu entnehmen)

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
Bei Auftreten von Gesundheitsstörungen Arzt hinzuziehen.

Nach Einatmen:

Nach Einatmen der Brandgase oder Zersetzungsprodukte im Unglücksfall an die frische Luftgehen. Sauerstoff oder, falls erforderlich, künstliche Beatmung

Nach Hautkontakt:

Nach dem Kontakt die Haut mit Wasser und Seife reinigen.

Nach Augenkontakt:

Sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen, auch unter den Augenlidern.

Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.

Nach Verschlucken:

1 bis 2 Glas Wasser trinken. KEIN Erbrechen herbeiführen.

Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome:

Aufgrund des verzögerten Schmerzempfindens und Gewebeschädigungen wenige Stunden nach dem Verschlucken werden Entwicklungen der lokalen Nekrosen dokumentiert.

Wirkungen:

Im Fall von Verschlucken mit anschließendem Erbrechen kann Aspiration in die Lunge erfolgen, was zur chemischen Pneumonie oder zur Erstickung führen kann.

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:

Keine Daten vorhanden

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Wasser, Löschschäume, Trockenlöschmittel, Kohlendioxid
Ungeeignet: Wasser im Vollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall kann eingesetzt werden: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid

5.3 Hinweis zur Brandbekämpfung

Gefährdete Behälter mit Wasser kühlen. Umluftunabhängiges Atemschutzgerät. Schutzkleidung tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 7 und 8. Besondere Rutschgefahr durch ausgelaufenes / verschüttetes Produkt.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Umwelt gelangen lassen.

Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit inertem Aufsaugmaterial aufnehmen (Trockensand, Kieselgur; Universalbinder)

Aufschaukeln und in geeignete Behälter zu Entsorgung bringen.

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

– Keine besonderen Handhabungshinweise erforderlich.

– Für angemessene Lüftung sorgen.

– Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.

– Zur Vermeidung thermischer Zersetzung nicht überhitzen (>200°C).

– Geräte vor Beginn der Arbeiten säubern und trocknen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

– Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

– Von Hitze- und Zündquellen fernhalten (>200°C).

– In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren.

– Von brennbaren Stoffen fernhalten.

– Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 7 und 8.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Geeignetes Material: Kunststoff, Glas, Metalle

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Keine Parameter für die Anwendung verfügbar

8.2 Expositionsbegrenzung:

Keine Daten verfügbar

Persönliche Schutzausrüstung:

Atemschutz	Keine besonderen Vorkehrungen erforderlich
Auge-/Gesichtsschutz	Keine besonderen Vorkehrungen erforderlich
Handschutz:	Keine besonderen Vorkehrungen erforderlich, bei intensivem Kontakt Schutzhandschuhe anziehen.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Geruch:	mild
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	<-20°C
Siedebeginn/Siedebereich:	>300°C
Flammpunkt:	>155°C
Pour Point:	-66°C
Dampfdruck:	0,013 kPa 20°C
relative Dichte:	0,83 bei 20°C
Löslichkeit(en):	In Wasser; schwer löslich
Zersetzungstemperatur:	Keine Daten verfügbar
Viskosität kinematisch [mm ² /s]:	10 cSt bei 40°C

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar

10.2 Chemische Stabilität

Keine Daten verfügbar

10.3 Zu vermeidende Bedingungen

Hohe Temperaturen

10.4 Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel

10.5 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bekannt.

11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität bei oraler Aufnahme:

LD 50, Ratte, >5000 mg/kg

LD 50, Ratte, >5000 mg/kg (Polytetrafluorethylen)

Verschlucken kann folgende Symptome hervorrufen:

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

akute inhalative Toxizität:

LC 50, 4 h, Ratte, >5,2 mg/l Methode: OECD 403

akute dermale Toxizität:

LD50, Hase, > 2.000 mg/kg Methode: OECD 402

Ätz- / Reizwirkung auf die Haut:

Kaninchen, keine Hautreizung;

Kaninchen, keine Hautreizung, Anmerkungen: 14 Tage

Symptome: Hautrötung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Kaninchen, keine Augenreizung

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung / Rötung kommen

Sensibilisierung der Atemwege/Haut:

Meerschweinchen, verursacht keine Sensibilisierung bei Labortieren. Anmerkung: Haut

Keimzell – Mutagenität:

Nicht erbgutverändernd im Ames-Test.

Chromosomenaberrationstest in vitro, negativ.

Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar.

Sonstige Angaben:

Im Fall von Verschlucken mit anschließendem Erbrechen kann Aspiration in die Lunge erfolgen, was zur chemischen Pneumonie oder zur Erstickung führen kann Augenkontakt mit dem Produkt kann leichte Reizungen verursachen.

12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Fische, *Oncorhynchus mykiss*, LC50, 96 h, > 1000 mg/l
Anmerkungen: basierend auf den verfügbaren Daten.

Krustentiere, *Daphnia magna*, EC50, 48h, > 1000 mg/l
Anmerkungen: basierend auf den verfügbaren Daten.

Daphnia magna, 21 Tage; 125 mg/l, Anmerkungen:
basierend auf den verfügbaren Daten.

Algen: 72 h; EL 50 ; 1000 mg/L ; Anmerkungen:
basierend auf den verfügbaren Daten.

Bakterien: keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

47,7 nach 28 Tagen

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Umgang sind keine Umweltbeeinträchtigungen bekannt oder zu erwarten. Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Verpackungen müssen nach Ihrer Restentleerung gemäß den Vorschriften der Entsorgung entfernt und entsorgt werden. Unvollständig entleerte Verpackungen müssen vom regionalen Entsorger entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften verbrannt werden.

14. Angaben zum Transport

Das Produkt ist nicht als Gefahrgut deklariert.

15. Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/ spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften

Anhang I, Teil 1 + 2: nicht genannt. Bezüglich eventuell entstehender Zersetzungsprodukte siehe Kapitel 10.

Nationale Vorschriften

Wassergefährdungsklasse

Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS)

Lösemittelverordnung (31. BImSchV)

Störfallverordnung (12. BImSchV)

Technische Anleitung Luft (TA-Luft)

16. Sonstige Angaben

Literaturangaben und Datenquellen

Vorschriften

Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EG), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Stoffrichtlinie (67/548/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/2/EG.

REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 253/2011.

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 790/2009

Legende

ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
BImSchV	Bundes-Immissionsschutzverordnungen
CAS	Chemical Abstracts Service
ChemV	Chemikalien Verordnung der Schweiz
DIN	Norm des Deutschen Instituts für Normung
EC	Effective Concentration (Effektive Konzentration)
EG	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm
GHS	Globally Harmonized System (Global harmonisiertes System)
IATA-DGR	International Air Transport Association-Dangerous Goods Regulations
IBC –Code	International Code for Building and Equipment of ships for the Carriage in bulk of dangerous chemicals (Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut)
ICAO-TI	International Civil Aviation Organization – Technical Instructions
IMDG-Code	International Maritime Code for Dangerous Goods
ISO	Norm der International Standards Organization
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
LC	Lethal Concentration (Letale Konzentration)
LD	Lethal Dose (Letale Dosis)
log Kow	Verteilungskoeffizient zwischen Oktanol und Wasser
MARPOL	Maritime Pollution Convention = Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PBT	Persistent, bioaccumulative, toxic (Persistent, bioakkumulierbar, toxisch)
RID	Regulation on the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
UN	United Nations (Vereinte Nationen)
VOC	Volatile Organic Compounds (flüchtige organische Verbindungen)
vPvB	very persistent and very bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)
VwVwS	Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe
WHC	Water Hazard Class (Wassergefährdungsklasse)

Uso previsto

El lubricante para sistemas Anspach sirve para lubricar los adaptadores de los sistemas Anspach durante el reprocesamiento, como parte de su mantenimiento.

No está pensado para lubricar los adaptadores de los sistemas iMRI y BlackMax de Anspach.

Información general

La lubricación es OBLIGATORIA para garantizar que el aparato funcione según lo previsto por el fabricante.

El lubricante no afecta a la esterilización eficaz. El lubricante para sistemas Anspach es un producto sin silicona y no está elaborado con látex de caucho natural.

Instrucciones de seguridad

El lubricante para sistemas Anspach debe usarse exclusivamente para lubricar los adaptadores de Anspach tras haber consultado atentamente las instrucciones de uso del correspondiente motor quirúrgico Anspach.

Utilice este producto exclusivamente en la forma indicada.

El lubricante para sistemas Anspach debe aplicarse inmediatamente antes de la esterilización.

El lubricante para sistemas Anspach está diseñado para su uso por parte del departamento hospitalario de reprocesamiento.

No utilice el lubricante para sistemas Anspach con posterioridad a la fecha de caducidad indicada.

Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) suministrada si desea saber más sobre riesgos, medidas de primeros auxilios, manipulación y conservación.

Aplicación

No utilice el lubricante para sistemas Anspach con posterioridad a la fecha de caducidad indicada.

1. Retire la tapa.
2. Retire la caperuza protectora e instale el nebulizador suministrado en el envase.
3. Retire la caperuza protectora del nebulizador y conecte la boquilla dosificadora suministrada en el envase; para ello, presione hacia abajo la boquilla sobre la cabeza del nebulizador.



4. Consulte las instrucciones de uso del motor quirúrgico Anspach correspondiente para uso apropiado.

Precauciones:

- Manténgase alejado de la luz solar directa
- Lea, respete y conserve las instrucciones de uso
- La limpieza en húmedo bajo carga mecánica puede llegar a disolver la etiqueta del lubricante para sistemas Anspach

Explicación de los símbolos



Precaución



Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar el producto



non sterile

Producto suministrado en condiciones no estériles



Manténgase alejado de la luz solar directa



Fecha de caducidad

Ficha de datos de seguridad (MSDS), SE_502933 AA

Lubricante para sistemas Anspach

1. Identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre de la sustancia/nombre comercial:

Lubricante para sistemas Anspach

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla

Lubricante para instrumentos médicos

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/proveedor

Synthes GmbH

Dirección/apartado postal

Eimattstrasse 3

Código nacional, código postal (C.P.) y localidad

CH-4436 Oberdorf

Contacto para información técnica

msds@synthes.com

Teléfono o fax

+41 61965 61 11

+41 61965 66 00

1.4 Teléfono de emergencia

+41 44 251 51 51 Tox-Center Zúrich

2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla según el reglamento europeo (CE) 1272/2008, anexo VII:

Asp. Tox. 1; H304

Clasificación según las directivas 67/548/CEE o 1999/45/CE:

Sustancia no clasificada según la directiva 67/548/CEE.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el reglamento (CE) n.º 1272/2008 (sustancias)/directiva europea 1999/45/CE (mezclas)
68037-01-4 (1-deceno, homopolímero, hidrogenado)



Símbolo de peligro

GHS08

Palabra de aviso: Peligro

Notas de riesgos

H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias

Notas de precauciones

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico
P331 NO induzca el vómito.

P405 Guárdese bajo llave. Mantenga el producto alejado de los niños y personas no autorizadas.

P410 Manténgase alejado de la luz solar.

2.3 Otros peligros

Valoración PBT

Este producto no está clasificado como PBT.

3. Composición e información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Ingrediente principal de la sustancia:

Nombre de la sustancia: 1-deceno, homopolímero, hidrogenado

N.º CE.: -/N.º CAS: 500-183-1; 68037-01-4

Proporción: >95%

(El texto completo de las notas de riesgos mencionadas puede consultarse en el apartado 16)

4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Quítese inmediatamente las prendas de ropa contaminadas. En caso de problemas de salud, consulte a un médico.

Tras inhalación:

Salga a respirar aire fresco en caso de inhalación accidental de vapores producidos por sobrecalentamiento o combustión. Administración de oxígeno o respiración artificial si fuera necesario.

Tras contacto con la piel:

Lave la zona afectada con agua y jabón.

Tras contacto con los ojos:

Enjuague inmediatamente con agua abundante, también bajo los párpados, durante 15 minutos como mínimo. Si la irritación ocular persiste, consulte a un especialista.

Tras ingestión:

Beber 1 o 2 vasos de agua. NO provocar el vómito. Consultar a un médico en caso de malestar persistente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas:

Se han descrito casos de necrosis local por retraso en la aparición del dolor y daño tisular unas horas después de la ingestión.

Efectos:

Tras ingestión y posterior vómito con aspiración, el producto puede pasar a los pulmones y causar neumonía química o asfixia.

Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:

No hay datos disponibles

5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados: agua, espuma, polvo químico, dióxido de carbono

Medios de extinción inadecuados: chorro de agua directo

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia química o mezcla

En caso de incendio puede liberarse: monóxido de carbono, dióxido de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de la lucha contra incendios

Refrigerar con agua los recipientes en peligro. Equipo de respiración autónomo. Use ropa de protección.

6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Véanse las medidas de protección enumeradas en los apartados 7 y 8. Riesgo particular de resbalar sobre el producto vertido o deramado.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

El producto no debe pasar al medio ambiente. No permita que pase a las aguas superficiales ni al alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja el producto con un material absorbente inerte (arena seca, tierra de diatomeas; absorbente universal)
Pase el producto a recipientes adecuados para su eliminación.

7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- No requiere instrucciones especiales de manipulación.
- Asegure una adecuada ventilación.
- Mantenga el producto alejado del calor y fuentes de ignición.
- No calentar demasiado (>200°C) para evitar la descomposición térmica.
- Limpie y seque el equipo antes de empezar a trabajar.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Detalles de las condiciones de almacenamiento

- No requiere condiciones especiales de conservación.
- Mantenga el producto alejado del calor y fuentes de ignición (>200°C).
- Mantenga el producto en recipientes debidamente etiquetados.
- Mantenga el producto alejado de materiales combustibles.
- Véanse también las medidas de protección enumeradas en los apartados 7 y 8.

Requisitos de las zonas y recipientes de almacenamiento

Materiales adecuados: plástico, vidrio, metales

8. Controles de exposición y protección personal

8.1 Parámetros de control:

No hay parámetros disponibles

8.2 Controles de la exposición:

No hay datos disponibles

Equipo de protección personal:

Protección respiratoria No requiere precauciones especiales

Protección ocular y facial: No requiere precauciones especiales

Protección de las manos: No requiere precauciones especiales; en caso de contacto frecuente o prolongado, use guantes protectores.

9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Olor: suave

Punto de fusión/

punto de congelación: $<-20^{\circ}\text{C}$

Punto inicial de ebullición/

intervalo de ebullición: $>300^{\circ}\text{C}$

Punto de inflamación: $>155^{\circ}\text{C}$

Punto de fluidez: -66°C

Presión de vapor: 0,013 kPa a 20°C

Densidad relativa: 0,83 a 20°C

Solubilidad: En agua, escasamente soluble

Temperatura de descomposición: No hay datos disponibles

Viscosidad cinemática [mm^2/s]: 10 cSt a 40°C

10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No hay datos disponibles

10.2 Estabilidad química

No hay datos disponibles

10.3 Condiciones que deben evitarse

Temperaturas elevadas

10.4 Materiales incompatibles

Agentes oxidantes

10.5 Productos de descomposición peligrosos

Ninguno conocido.

11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad oral aguda:

DL₅₀, rata > 5 000 mg/kg, método OCDE 401

DL₅₀, rata > 5 000 mg/kg (politetrafluoroetileno)

La ingestión puede provocar los síntomas siguientes: náuseas, vómitos, diarrea

Toxicidad aguda por inhalación:

CL₅₀, 4 h, rata >5,2 mg/l, método OCDE 403

Toxicidad cutánea aguda:

DL₅₀, liebre > 2 000 mg/kg, método OCDE 402

Irritación/corrosión cutánea:

Conejos, ninguna irritación cutánea;

Conejos, ninguna irritación cutánea, observaciones: 14 días

Síntomas: enrojecimiento de la piel

Provoca lesiones/irritaciones oculares graves

Conejos, ninguna irritación ocular

En caso de contacto con los ojos puede producirse irritación/enrojecimiento

Sensibilización del aparato respiratorio o la piel:

Cobayas, no produce sensibilización en animales de laboratorio.

Observación: piel

Mutagenia sobre células germinativas:

No se ha detectado ningún efecto mutágeno en la prueba de Ames.

Prueba de aberración cromosómica in vitro, negativa.

Toxicidad reproductiva:

No hay datos disponibles.

Otra información:

Tras ingestión y posterior vómito con aspiración, el producto puede pasar a los pulmones y causar neumonía química o asfixia.

El contacto ocular con el producto puede causar irritación leve.

12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Peces: *Oncorhynchus mykiss*, CL_{50} , 96 h > 1 000 mg/l;
observaciones: según los datos disponibles.

Crustáceos: *Daphnia magna*, CE_{50} , 48 h > 1 000 mg/l;
observaciones: según los datos disponibles.

Daphnia magna, 21 h: 125 mg/l;
observaciones: según los datos disponibles.

Algas: CE_{50} , 72 h: 1 000 mg/l;
observaciones: según los datos disponibles.

Bacterias: no hay datos disponibles.

12.2 Persistencia y degradabilidad

47,7 tras 28 días

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles

12.6 Otros efectos adversos

No se conocen ni se esperan daños ecológicos en condiciones de uso correcto. El producto no debe pasar al medio ambiente de forma incontrolada.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Manejo de envases contaminados

Los envases completamente vaciados deben retirarse y eliminarse de conformidad con la normativa pertinente. Los envases no vaciados por completo deben eliminarse por medio de la empresa regional de eliminación de residuos.

Precauciones especiales

Puede incinerarse, si ello es conforme con la normativa local.

14. Información relativa al transporte

El producto no está declarado «mercancía peligrosa».

15. Información reglamentaria**15.1 Reglamentación/legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Normativa de la UE**

Anexo I, partes 1 + 2: no figura. Los detalles sobre productos de descomposición se aportan en el apartado 10.

Normativas nacionales

Nivel de riesgo para el agua

Normas técnicas aplicables a las sustancias peligrosas (TRGS)

Ordenanza Alemana sobre Disolventes Orgánicos (31.ª BImSchV)

Ordenanza Alemana sobre Incidentes Peligrosos (12.ª BImSchV)

Instrucciones técnicas sobre control de la calidad del aire

16. Otra información**Referencias y origen de los datos**

Normativas

Directiva de preparados peligrosos (1999/45/CE), cuya última modificación es el reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Directiva de preparados peligrosos (67/548/CEE), cuya última modificación es la directiva 2009/2/CE.

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), cuya última modificación es el reglamento (UE) n.º 253/2011.

Reglamento (CE) n.º 1272/2008, cuya última modificación es el reglamento (CE) n.º 790/2009.

Leyenda

ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera)
BlmSchV	Bundes-Immissionsschutzverordnungen (Ordenanza Federal Alemana sobre Protección contra las Emisiones)
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	1) concentración eficaz; 2) Comunidad Europea
ChemV	Chemikalien Verordnung der Schweiz (Reglamento Suizo sobre Productos Químicos)
CL	concentración letal
COV	compuestos orgánicos volátiles
DIN	Deutschen Instituts für Normung (Instituto Alemán de Normalización)
DL	dosis letal
EN	Europäische Norm (Norma Europea)
GHS	Globally Harmonized System (Sistema Global Armonizado de Clasificación y Rotulado de Productos Químicos)
IATA-DGR	International Air Transport Association-Dangerous Goods Regulations (Reglamento sobre Mercancías Peligrosas de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo)
IBC Código	International Code for Building and Equipment of ships for the Carriage in bulk of dangerous chemicals (Código Internacional para la Construcción y el Equipo de Buques que transporten productos químicos peligrosos a granel)
IMDG Código	International Maritime Code for Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas)
ISO	International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme)
log Kow	logaritmo del coeficiente de distribución entre octanol y agua
MARPOL	Maritime Pollution Convention (Convenio sobre Contaminación Marítima)
mPmB	muy persistente y muy bioacumulable
OACI	Organización de Aviación Civil Internacional
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
ONU	Organización Naciones Unidas
PBT	persistente, bioacumulable y tóxico
RID	Regulation on the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (Reglamento sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (normas técnicas aplicables a las sustancias peligrosas)
VwVwS	Reglamento Alemán sobre Sustancias Contaminantes para el Agua

Utilisation prévue

Le lubrifiant pour systèmes Anspach est destiné à la lubrification des embouts du système Anspach pour leur entretien lors du reconditionnement. Il ne convient pas à la lubrification des embouts du système Anspach BlackMax ou du système iMRI.

Informations générales

Une lubrification est **INDISPENSABLE** pour assurer la fonction du dispositif conformément à sa conception par le fabricant.

Le lubrifiant n'empêche pas une stérilisation efficace. Le lubrifiant pour systèmes Anspach est exempt de silicone et ne contient pas de latex naturel.

Instructions de sécurité

Le lubrifiant pour systèmes Anspach doit être utilisé exclusivement pour la lubrification des embouts du système de moteur chirurgical Anspach après la lecture attentive du mode d'emploi du système de moteur chirurgical Anspach correspondant.

Utiliser ce produit en respectant strictement les instructions.

Le lubrifiant pour systèmes Anspach doit être appliqué juste avant la stérilisation.

Le lubrifiant pour systèmes Anspach est destiné à être utilisé par le département de reconditionnement.

Ne pas utiliser le lubrifiant pour systèmes Anspach après la date de péremption indiquée.

Se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) du produit pour des informations complémentaires sur les dangers, les mesures d'urgence, la manipulation et le stockage.

Application

Ne pas utiliser le lubrifiant pour systèmes Anspach après la date de péremption indiquée.

1. Retirer le couvercle.
2. Dévisser le bouchon de protection et visser la pompe de vaporisation fournie dans l'emballage.
3. Retirer le bouchon de protection de la pompe de vaporisation et monter la buse d'application fournie dans l'emballage en la poussant sur la tête de la pompe de vaporisation.



4. Consulter le mode d'emploi du système de moteur chirurgical Anspach correspondant pour une utilisation correcte.

Précautions :

- Conserver à l'abri de la lumière solaire directe
- Lire, suivre et conserver le mode d'emploi
- Un nettoyage à l'eau avec une charge mécanique peut dissoudre l'étiquette du lubrifiant pour systèmes Anspach

Explication des pictogrammes



Avertissement



Consulter le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif



non stérile

Le produit est fourni à l'état non stérile.



Conserver à l'abri de la lumière solaire directe



Indique la date de péremption

Fiche de données de sécurité (FDS), SE_502933 AA

Lubrifiant pour systèmes Anspach

1. Identification de la substance chimique / du mélange et de la société / l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom de la substance / Nom commercial :

Lubrifiant pour systèmes Anspach

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange

Lubrifiant pour instruments médicaux

1.3 Coordonnées de l'émetteur de la fiche de sécurité

Fabricant / Fournisseur

Synthes GmbH

Adresse / Boîte postale

Eimattstrasse 3

Code national / Code postal / Ville

CH-4436 Oberdorf

Contact pour des informations techniques

msds@synthes.com

Téléphone / Fax

+41 61965 6111

+41 61965 6600

1.4 Numéro de téléphone d'appel d'urgence

+41 44 251 51 51 Tox – Center Zurich

2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, Annexe VII

Asp. Tox. 1 ; H304

Classification conformément à la directive 67/548/CEE ou à la directive 199/45/CE:

Substance non classée selon la directive 67/548/CEE.

2.2 Éléments d'étiquetage

**Étiquetage conformément à la réglementation (CE)
n° 1272/2008 (substances) / Directive 1999/45/CE (mélanges)**
68037-01-4 (homopolymère 1-décène hydrogéné)



Pictogramme de danger

GHS08

Mention d'avertissement = Danger

Mentions de danger

H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires

Mentions de mise en garde

P301 + P310 EN CAS D'INGESTION : immédiatement contacter le CENTRE ANTIPOISONS ou un médecin

P331 NE PAS faire vomir.

P405 Garder sous clé. Conserver à l'écart des personnes non autorisées et des enfants.

P410 Protéger de la lumière solaire.

2.3 Autres dangers

Évaluation PBT

Le produit n'est pas classé comme PBT.

3. Composition / Informations sur les composants

3.1 Substances

Principal ingrédient de la substance :

Nom de la substance : homopolymère 1-décène hydrogéné

N° CE : – / N° CAS : 500-183-1 ; 68037-01-4

Contingent : >95%

(Voir la section 16 pour le texte complet correspondant aux mentions de danger déclarées plus haut)

4. Mesures de premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Retirer immédiatement les vêtements contaminés.
En cas de problèmes de santé, consulter un médecin.

Après inhalation :

En cas d'inhalation accidentelle de vapeurs suite à une surchauffe ou à une combustion, transporter la victime à l'air frais. Administrer de l'oxygène ou pratiquer la respiration artificielle si nécessaire.

Après contact cutané :

Après contact cutané, laver à l'eau et au savon.

Après contact oculaire :

Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. En cas d'irritation oculaire persistante, consulter un spécialiste.

Après ingestion :

Boire 1 à 2 verres d'eau. NE PAS faire vomir. Consulter un médecin si les symptômes persistent.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et tardifs

Symptômes :

On a rapporté des cas de nécrose locale due à une apparition retardée de la douleur et des lésions tissulaires quelques heures après l'ingestion.

Effets :

Après une ingestion et les vomissements consécutifs, le produit peut être aspiré dans les poumons et provoquer une pneumonie chimique ou une asphyxie.

Indication d'une attention médicale immédiate et de la nécessité d'un traitement spécial :

Pas de données disponibles

5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction adéquats : eau, mousse, poudre sèche, dioxyde de carbone

Moyens d'extinction inadéquats : Jet d'eau direct

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Les moyens suivants peuvent être libérées en cas d'incendie : monoxyde de carbone, dioxyde de carbone

5.3 Conseils pour les services d'incendie

Refroidir les conteneurs menacés avec de l'eau. Appareil respiratoire autonome. Porter des vêtements de protection.

6. Mesures en cas de rejet accidentel

6.1 Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Se référer aux mesures de protection indiquées dans les sections 7 et 8. Risque particulier de glissade sur du produit échappé/ répandu.

6.2 Précautions environnementales

Ne pas relâcher dans l'environnement.

Ne pas laisser le produit pénétrer dans les eaux de surface ou les égouts.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Récupérer avec un matériau inerte absorbant (sable sec, terre de diatomées, liant universel)

Pelleter dans des conteneurs adéquats pour l'élimination.

7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions de sécurité pour la manipulation

- Aucun conseil particulier de manipulation nécessaire.
- Assurer une ventilation adéquate.
- Maintenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
- Ne pas surchauffer (>200°C) afin d'éviter une décomposition thermique.
- Nettoyer et sécher l'équipement avant l'utilisation.

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

Informations sur les conditions de stockage

- Pas de conditions particulières de stockage.
- Maintenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition (>200°C).
- Conserver dans des récipients correctement étiquetés.

- Maintenir à l'écart des matériaux combustibles.
- Se référer aux mesures de protection indiquées dans les sections 7 et 8.

Conditions pour les zones de stockage et les conteneurs

Matériaux adéquats: plastique, verre, métaux

8. Contrôles de l'exposition / protection personnelle

8.1 Paramètres de contrôle

Aucun paramètre d'utilisation disponible

8.2 Contrôles de l'exposition:

Pas de données disponibles

Équipement de protection personnelle:

Protection respiratoire:	Aucune précaution spéciale requise
Protection des yeux/du visage:	Aucune précaution spéciale requise
Protection des mains:	Aucune précaution spéciale requise ; en cas de contact étendu, porter des gants de protection.

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Odeur:	légère
Point de fusion/ point de congélation:	< -20 °C
Point d'ébullition initial/ plage d'ébullition:	> 300 °C
Point d'éclair:	> 155 °C
Point d'écoulement:	-66 °C
Pression de vapeur:	0,013 kPa à 20 °C
Densité relative:	0,83 à 20 °C
Solubilité(s):	Dans l'eau: peu soluble
Température de décomposition:	Pas de données disponibles
Viscosité cinématique [mm ² /s]:	10 cSt à 40 °C

10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Pas de données disponibles

10.2 Stabilité chimique

Pas de données disponibles

10.3 Conditions à éviter

Températures élevées

10.4 Matériaux incompatibles

Agents oxydants

10.5 Produits de décomposition dangereux

Aucun connu.

11. Informations toxicologiques**11.1 Informations sur les effets toxicologiques****Toxicité orale aiguë:**

DL₅₀, rat, > 5000 mg/kg, méthode OCDE 401

DL₅₀, rat, > 5000 mg/kg (polytétrafluoroéthylène)

Une ingestion peut provoquer les symptômes suivants :
malaise, vomissement, diarrhée

Toxicité aiguë par inhalation :

CL₅₀, 4 h, rat, > 5,2 mg/l, méthode : OCDE 403

Toxicité dermique aiguë:

DL₅₀, lièvre, > 2000 mg/kg, méthode : OCDE 402

Corrosion/irritation cutanée :

Lapin, pas d'irritation de la peau ;

Lapin, pas d'irritation de la peau, remarques : 14 jours

Symptôme : rougeur de la peau

Graves lésions / irritations des yeux

Lapin, pas d'irritation des yeux

Le contact avec les yeux peut provoquer une irritation ou un rougissement

Sensibilisation de l'appareil respiratoire / de la peau :

Cochon d'Inde, ne provoque pas de sensibilisation chez les animaux de laboratoire. Remarque : peau

Mutagénicité pour les cellules germinales :

Aucun potentiel mutagène détecté lors du test d'Ames.

Essai in vitro d'aberration chromosomique négatif.

Reprotoxicité

Pas de données disponibles.

Autres informations :

Après une ingestion et les vomissements consécutifs, le produit peut être aspiré dans les poumons et provoquer une pneumonie chimique ou une asphyxie.

Un contact oculaire avec le produit peut provoquer une légère irritation.

12. Informations écologiques

12.1 Toxicité

Poisson, *Oncorhynchus mykiss* (truite arc-en-ciel), CL₅₀, 96 h, >1000 mg/l, remarques> : sur base des données disponibles.

Crustacés, *Daphnia magna* (grande daphnie), CE₅₀, 48 h, >1000 mg/l, remarques : sur base des données disponibles.

Daphnia magna, 21 jours; 125 mg/l, remarques : sur base des données disponibles.

Algues: 72 h; EL₅₀; 1000 mg/l; remarques : sur base des données disponibles.

Bactéries : pas de données disponibles.

12.2 Persistance et dégradabilité

47,7 après 28 jours

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas de données disponibles

12.4 Mobilité dans le sol

Pas de données disponibles

12.5 Résultat des évaluations PBT et vPvB

Pas de données disponibles

12.6 Autres effets néfastes

Les dommages écologiques ne sont pas connus ou ne sont pas attendus dans les conditions normales d'utilisation. Ne pas relâcher de manière non contrôlée dans l'environnement.

13. Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Traitement des emballages contaminés

Le conditionnement complètement vidé doit être écarté et éliminé en conformité avec la réglementation applicable. Le conditionnement non complètement vidé doit être éliminé via un éliminateur régional agréé.

Précautions spéciales

Peut être incinéré si les réglementations locales l'autorisent.

14. Informations de transport

Le produit n'est pas classé comme étant une marchandise dangereuse.

15. Informations réglementaires

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Réglementations de l'UE

Annexe I, parties 1 + 2 : non mentionné. Se reporter à la section 10 pour des informations détaillées sur tout produit de décomposition.

Réglementations nationales

Classe de danger aquatique (Wassergefährdungsklassen)

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS)
(Règles techniques pour les substances dangereuses)

Règlement sur les solvants organiques (31e BImSchV)

Règlement allemand sur les incidents dangereux (12e BImSchV)

Instructions techniques sur le contrôle de la qualité de l'air

16. Autres informations

Références et sources des données

Réglementations

Directive relatives aux préparations dangereuses (1999/45/CE), amendée pour la dernière fois par la réglementation (CE) n° 1907/2006.

Directive relative aux substances dangereuse (67/548/CEE), amendée pour la dernière fois par la directive 2009/2/CE.

Réglementation REACH (CE) N° 1907/2006, amendée pour la dernière fois par la réglementation (UE) n° 253/2011. Réglementation (CE) n° 1272/2008, amendée pour la dernière fois par la réglementation (CE) n° 790/2009

Liste des acronymes

ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
BImSchV	Bundes-Immissionsschutzverordnungen (Règlement fédéral allemand de contrôle des émissions)
CAS	Chemical Abstracts Service
Code IBC	International Code for Building and Equipment of ships for the Carriage in bulk of dangerous chemicals (Recueil international de règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac)
Code IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods (Code maritime international des marchandises dangereuses)
CE	Concentration efficace
CE	Communauté européenne
ChemV	Chemikalien Verordnung der Schweiz (Réglementation suisse sur les produits chimiques)
CL	Concentration létale
COV	Composés organiques volatils
DIN	Norm des Deutsches Institut für Normung (Institut allemand de normalisation)
DL	Dose létale
EN	Norme européenne
IATA-DGR	International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations (Association internationale du transport aérien – Réglementation des matières dangereuses)
log Kow	Coefficient de partage octanol/eau
ISO	International Standards Organization (Organisation internationale de normalisation)
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées)
MARPOL	Maritime Pollution Convention = Convention for the Prevention of Pollution from Ships (Convention pour la prévention de la pollution maritime = Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires)
ICAO-TI	International Civil Aviation Organization – Technical Instructions (Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ONU	Organisation des Nations Unies
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
RID	Regulation on the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemins de fer)
SGH	Système général harmonisé
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (Règles techniques pour les substances dangereuses)

vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)
VwVwS	Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe (réglementation allemande sur les substances dangereuses pour l'eau)
WHC	Water Hazard Class (Classe de danger aquatique)

Uso previsto

Il lubrificante per sistemi Anspach è previsto per la lubrificazione degli adattatori dei sistemi Anspach durante il condizionamento e la manutenzione di questi.

Non è previsto per la lubrificazione degli adattatori del sistema Anspach BlackMax o iMRI.

Informazioni generali

La lubrificazione è **OBBLIGATORIA** per garantire il funzionamento del dispositivo come previsto dal produttore.

Il lubrificante non compromette una sterilizzazione efficace. Il lubrificante per sistemi Anspach non contiene siliconi e lattice in gomma naturale.

Istruzioni di sicurezza

Il lubrificante per sistemi Anspach è destinato esclusivamente alla lubrificazione di sistemi a motore e adattatori Anspach dopo aver consultato attentamente le istruzioni per l'uso del rispettivo sistema a motore Anspach.

Usare questo prodotto esclusivamente come indicato.

Il lubrificante per sistemi Anspach deve essere applicato appena prima della sterilizzazione.

Il lubrificante per sistemi Anspach è previsto per essere usato dal reparto di condizionamento.

Non usare il lubrificante per sistemi Anspach dopo la data di scadenza indicata.

Per ulteriori informazioni su pericoli, misure di pronto soccorso, manipolazione e conservazione, leggere la scheda di dati di sicurezza (SDS) acclusa.

Applicazione

Non usare il lubrificante per sistemi Anspach dopo la data di scadenza indicata.

1. Rimuovere la copertura.
2. Svitare il cappuccio di protezione e installare la pompa a spruzzo fornita nella confezione.
3. Rimuovere il cappuccio di protezione della pompa a spruzzo e applicare l'ugello dispensatore fornito nella confezione, spingendolo in basso sulla testa della pompa a spruzzo.
4. Per l'uso corretto, consultare le istruzioni per l'uso del sistema a motore Anspach corrispondente.



Precauzioni:

- Tenere al riparo dalla luce solare diretta
- Leggere, seguire e conservare le istruzioni per l'uso
- La pulizia con liquidi, sotto carico meccanico, può far sciogliere l'etichetta del lubrificante per sistemi Anspach

Legenda dei simboli



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso fornite prima di usare il dispositivo



Il prodotto è fornito non sterile



Tenere al riparo dalla luce solare diretta



Indica la data di scadenza

Scheda di sicurezza del materiale (MSDS), SE_502933 AA

Lubrificante per sistemi Anspach

1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome sostanza/nome commerciale:

Lubrificante per sistemi Anspach

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o della miscela

Lubrificante per strumenti medici

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di sicurezza

Produttore/fornitore

Synthes GmbH

Indirizzo/Casella postale

Eimattstrasse 3

Codice nazione/CAP/Città

CH-4436 Oberdorf

Contatto per informazioni tecniche

msds@synthes.com

Telefono/fax

+41 61965 61 11

+41 61965 66 00

1.4 Numero telefonico di emergenza

+41 44 251 51 51 Tox – Center Zurich

2. Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela secondo il regolamento (CE) no. 1272/2008, Allegato VII

Asp. Tox. 1; H304

Classificazione conforme alla Direttiva 67/548/CEE o alla Direttiva 1999/45/CE:

Sostanza non classificata in conformità alla Direttiva 67/548/CEE.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) no. 1272/2008 (sostanze)/Direttiva 1999/45/CE (miscela)

68037-01-4 (1-decene, omopolimero, idrogenato)



Simbolo di pericolo

GHS08

Parola di segnalazione = Pericolo

Fraasi di pericolo

H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie

Consigli di prudenza

P301 + P310 IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente il CENTRO ANTIVELENI oppure un medico

P331 NON provocare il vomito

P405 Conservare sotto chiave. Tenere fuori dalla portata delle persone non autorizzate e dei bambini

P410 Proteggere dalla luce solare.

2.3 Altri pericoli

Valutazione PBT

Il prodotto non è classificato come PBT.

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Ingrediente principale della sostanza:

Nome della sostanza: 1-decene, omopolimero, idrogenato

No. CE: -/no. CAS: 500-183-1 ; 68037-01-4

Quota: >95%

(Consultare la sezione 16 per il testo completo delle fraasi di pericolo soprastanti)

4. Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati.
In caso di problemi di salute consultare un medico.

Dopo inalazione:

In caso di inalazione accidentale dei fumi causati da surriscaldamento o combustione portare l'infortunato all'aria aperta. Somministrare ossigeno o iniziare la respirazione artificiale se necessario.

Dopo esposizione cutanea:

Dopo esposizione cutanea lavare la pelle con abbondante acqua e sapone.

Dopo contatto con gli occhi:

Lavare immediatamente con abbondante acqua corrente, anche all'interno delle palpebre, per almeno 15 minuti. Se l'irritazione oculare persiste, consultare uno specialista.

Dopo ingestione:

Bere 1 o 2 bicchieri d'acqua. NON indurre il vomito. Se i disturbi persistono, consultare un medico.

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati

Sintomi:

Sono stati riportati casi di necrosi locale a causa della comparsa ritardata del dolore e di danno dei tessuti alcune ore dopo l'ingestione.

Effetti:

Dopo ingestione e successivo vomito, il prodotto può essere aspirato nei polmoni e causare polmonite chimica o soffocamento.

Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali:

Non sono disponibili dati

5. Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione appropriati: acqua, schiuma, polvere chimica secca, biossido di carbonio

Mezzi di estinzione non appropriati: getto d'acqua diretto

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza chimica o miscela

In caso di incendio può esservi un rilascio di: monossido di carbonio, diossido di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Raffreddare i contenitori in pericolo con acqua. Respiratore indipendente. Indossare indumenti protettivi.

6. Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Fare riferimento alle misure protettive indicate alle sezioni 7 e 8. Pericolo di scivolamenti a causa di fuoriuscite/spandimenti del prodotto.

6.2 Precauzioni ambientali

Non rilasciare nell'ambiente.

Il prodotto non deve entrare nelle acque di scolo o nelle fognature.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con materiale assorbente (sabbia asciutta, terra diatomacea, legante universale).

Spalare in contenitori adatti allo smaltimento.

7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Non sono necessarie precauzioni speciali per la manipolazione.
- Garantire una ventilazione adeguata.
- Tenere lontano da calore e fonti di ignizione.
- Per evitare una decomposizione termica, non surriscaldare (>200°C).
- Pulire e asciugare le apparecchiature prima di iniziare a lavorare.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Informazioni sulle condizioni di immagazzinamento

- Non sono necessarie precauzioni speciali per l'immagazzinamento.
- Tenere lontano da calore e fonti di ignizione (>200°C).
- Conservare in contenitori adeguatamente etichettati.
- Tenere lontano da materiali combustibili.
- Consultare le misure di protezione elencate nelle sezioni 7 e 8.

Requisiti delle zone di conservazione e contenitori

Materiali adatti: materiali plastici, vetro, metalli

8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Non sono disponibili parametri per l'uso

8.2 Controlli dell'esposizione:

Non sono disponibili dati

Attrezzatura di protezione personale:

Protezione respiratoria: Non sono necessarie precauzioni speciali

Protezione degli occhi/
del volto:

Non sono necessarie precauzioni speciali

Protezione delle mani: Non sono necessarie precauzioni speciali;
in caso di contatto estensivo indossare
guanti di protezione.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Odore:	lieve
Punto di fusione/ punto di congelamento:	<-20°C
Punto di ebollizione iniziale/ intervallo di ebollizione:	>300°C
Punto di infiammabilità:	>155°C
Punto di scorrimento:	-66°C
Pressione del vapore:	0,013 kPa 20°C
Densità relativa:	0,83 a 20°C
Solubilità:	In acqua, leggermente solubile
Temperatura di decomposizione:	Non sono disponibili dati
Viscosità cinematica [mm ² /s]:	10 cSt a 40°C

10. Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non sono disponibili dati

10.2 Stabilità chimica

Non sono disponibili dati

10.3 Condizioni da evitare

Temperature elevate

10.4 Materiali incompatibili

Agenti ossidanti

10.5 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno noto.

11. Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità orale acuta:

DL₅₀, ratto, >5000 mg/kg, metodo OECD 401

DL₅₀, ratto, >5000 mg/kg (politetrafluoroetilene)

L'ingestione può provocare i seguenti sintomi:

nausea, vomito, diarrea

Tossicità inalatoria acuta:

CL₅₀, 4 h, ratto, >5.2 mg/l, metodo: OECD 403

Tossicità cutanea acuta:

DL₅₀, lepore, >2.000 mg/kg, metodo: OECD 402

Corrosione/irritazione cutanea:

Conigli, nessuna reazione cutanea;

Conigli, nessuna reazione cutanea, note: 14 giorni

Sintomi: arrossamento cutaneo

Gravi lesioni/irritazioni agli occhi

Conigli, nessuna irritazione agli occhi

In caso di contatto con gli occhi può verificarsi irritazione/
arrossamento

Sensibilizzazione respiratoria/cutanea:

Porcellini d'India, non causa alcuna sensibilizzazione negli animali da laboratorio. Nota: cute

Mutagenicità delle cellule germinali:

Nessun potenziale genotossico nel test di Ames.

Test di aberrazione cromosomica in vitro, negativo.

Tossicità riproduttiva:

Non sono disponibili dati.

Altre informazioni:

Dopo ingestione e successivo vomito, il prodotto può essere aspirato nei polmoni e causare polmonite chimica o soffocamento. Il contatto del prodotto con gli occhi può causare una leggera irritazione.

12. Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Pesci, *Oncorhynchus mykiss*, CL₅₀, 96 h, >1.000 mg/l, annotazione: sulla base dei dati disponibili.

Crostacei, *Daphnia magna*, CE₅₀, 48 h, >1.000 mg/l, annotazione: sulla base dei dati disponibili.

Daphnia magna, 21 giorni; 125 mg/l, annotazione: sulla base dei dati disponibili.

Alghe: 72 h; LE₅₀; 1000 mg/l; annotazione: sulla base dei dati disponibili.

Batteri: non sono disponibili dati.

12.2 Persistenza e degradabilità

47.7 dopo 28 giorni

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili dati

12.4 Mobilità nel terreno

Non sono disponibili dati

12.5 Risultato della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili dati

12.6 Altri effetti avversi

In caso di uso corretto non sono noti o previsti danni ecologici. Non rilasciare nell'ambiente in modo incontrollato.

13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Gestione delle confezioni contaminate

Le confezioni completamente vuote devono essere rimosse e smaltite in conformità con le regolamentazioni applicabili. Le confezioni non completamente vuote devono essere smaltite da un'azienda di smaltimento regionale.

Precauzioni speciali

Può essere incenerito se previsto dalle normative locali.

14. Informazioni sul trasporto

Il prodotto non deve essere dichiarato come merce pericolosa.

15. Informazioni sulle normative**15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Normative UE**

Allegato I, parte 1 + 2 non indicato. Consultare la sezione 10 per dettagli sui prodotti di decomposizione.

Normative nazionali

Water Hazard Class (classe di pericolosità per le acque)

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) (Regole tecniche per sostanze pericolose)

Organic Solvents Ordinance (31st BImSchV) (Ordinanza sui solventi organici)

German Hazardous Incident Ordinance (12th BImSchV) (Ordinanza tedesca sulla prevenzione degli incidenti rilevanti)

Technical Instructions on Air Quality Control (Istruzioni tecniche sul controllo della qualità dell'aria)

16. Altre informazioni**Riferimenti e origine dei dati**

Normative

Direttiva sui preparati pericolosi (1999/45/CE), successivamente modificata dal regolamento (CE) no. 1907/2006.

Direttiva sulle sostanze pericolose (67/548/CEE), successivamente modificata dalla direttiva 2009/2/CE.

Regolamento REACH (CE) 1907/2006, successivamente modificato dal regolamento (UE) no. 253/2011.

Regolamento (CE) 1272/2008, successivamente modificato dal regolamento (CE) no. 790/2009.

Legenda

ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada)
BImSchV	Bundes-Immissionsschutzverordnungen (Ordinanza federale tedesca sul controllo delle immissioni)
CAS	Chemical Abstracts Service
ChemV	Schweizer Chemikalienverordnung (Ordinanza svizzera sui prodotti chimici)
CE	Concentrazione effettiva
CE	Comunità europea
CL	Concentrazione letale
Codice IBC	International Code for Building and Equipment of ships for the Carriage in bulk of dangerous chemicals (Codice internazionale dell'IMO per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto di grandi quantità di prodotti chimici pericolosi)
Codice IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods (Codice marittimo internazionale per i prodotti pericolosi)
DIN	Deutsches Institut für Normung (Istituto tedesco di standardizzazione)
DL	Dose letale
EN	Europäische Norm (Standard europeo)
GHS	Globally Harmonized System (Sistema mondiale armonizzato)
IATA-DGR	International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations (Associazione Internazionale del Trasporto Aereo – normative sui prodotti pericolosi)
ICAO-TI	International Civil Aviation Organization - Technical Instructions (Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile – istruzioni tecniche)
ISO	International Organization for Standardization (Organizzazione internazionale per le standardizzazioni)
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (banca dati internazionale per informazioni chimiche uniformi)
Log Kow	Partition Coefficient between octanol and water (Coefficiente di distribuzione fra ottanolo e acqua)
MARPOL	Maritime Pollution Convention = Convention for the Prevention of Pollution from Ships (Convenzione per la prevenzione dell'inquinamento del mare da parte di navi)
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
ONU	Nazioni Unite
PBT	Persistent, bioaccumulative, toxic (sostanze persistenti bioaccumulabili e tossiche)
RID	Regulation on the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (regolamento concernente il trasporto Internazionale ferroviario delle merci pericolose)

TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (Regole tecniche per sostanze pericolose)
VOC	Volatile Organic Compounds (Composti organici volatili)
vPvB	Very persistent and very bioaccumulative (sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili)
VwVwS	Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe (Normativa tedesca per le sostanze pericolose per le acque)
WHC	Water Hazard Class (classe di pericolosità per le acque)

Utilização prevista

O lubrificante para sistemas Anspach destina-se a lubrificar os acessórios do sistema Anspach durante o reprocessamento, como parte da sua manutenção.

Não se destina à lubrificação dos acessórios do sistema Anspach BlackMax ou do sistema iMRI.

Informações gerais

A lubrificação é OBRIGATÓRIA para assegurar o funcionamento do dispositivo, conforme a finalidade prevista pelo fabricante.

O lubrificante não prejudica uma esterilização eficaz. O lubrificante para sistemas Anspach é um produto isento de silicone e não contém látex natural.

Instruções de segurança

O lubrificante para sistemas Anspach apenas deve ser usado para lubrificar os acessórios do sistema de motor Anspach após consulta atenta das instruções de utilização do sistema de motor Anspach correspondente.

Use este produto apenas conforme as indicações.

O lubrificante para sistemas Anspach deve ser aplicado imediatamente antes da esterilização.

O lubrificante para sistemas Anspach foi concebido para utilização pelo departamento de reprocessamento.

Não utilize o lubrificante para sistemas Anspach após a data indicada para o prazo de validade.

Para mais informações sobre os perigos, medidas de primeiros socorros, manuseamento e armazenamento, leia a ficha de dados de segurança (FDS) anexa.

Aplicação

Não utilize o lubrificante para sistemas Anspach após a data indicada para o prazo de validade.

1. Retire a tampa.
2. Retire a capa de protecção e instale a bomba pulverizadora incluída na embalagem.
3. Retire a capa de protecção da bomba pulverizadora e fixe o bico dispensador incluído na embalagem, pressionando-o contra a cabeça da bomba pulverizadora.



4. Consulte as instruções de utilização do sistema de motor Anspach correspondente para obter informações sobre uma utilização adequada.

Precauções:

- Mantenha ao abrigo da luz solar directa
- Leia, siga e guarde as instruções de utilização
- A limpeza húmida com carga mecânica pode dissolver o rótulo do lubrificante para sistemas Anspach

Explicação dos símbolos



Atenção



Consulte as instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo



O produto apresenta-se não estéril



Mantenha ao abrigo da luz solar directa



Indica o prazo de validade

Ficha de dados de segurança (FDS), SE_502933 AA

Lubrificante para sistemas Anspach

1. Identificação da substância/preparação e da sociedade/ empresa

1.1 Identificador do produto

Nome da substância/Nome comercial:

Lubrificante para sistemas Anspach

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou preparação

Lubrificante para instrumentos médicos

1.3 Dados do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante/Fornecedor

Synthes GmbH

Endereço/Apartado

Eimattstrasse 3

Código nacional/Código postal/Localidade

CH -4436 Oberdorf

Contacto para informações técnicas

msds@synthes.com

Telefone/Fax

+41 61965 61 11

+41 61965 66 00

1.4 Número de telefone de emergência

+41 44 251 51 51 Tox – Center Zurich

2. Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou preparação segundo o Regulamento (CE) N.º 1272/2008, Anexo VII

Asp. Tox. 1; H304

Classificação segundo a Directiva 67/548/CEE ou Directiva 1999/45/CE:

Substância não classificada segundo a Directiva 67/548/CEE.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem segundo o regulamento (CE) N.º 1272/2008 (substâncias) / Directiva 1999/45/CE (preparações)
68037-01-4 (1-Deceno, homopolímero, hidrogenado)



Símbolo de perigo

GHS08

Palavra no sinal = Perigo

Declarações de perigo

H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias

Declarações de precaução

P301 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P331 NÃO provocar o vômito.

P405 Armazenar em local fechado à chave. Manter afastado de crianças e pessoas não autorizadas.

P410 Manter ao abrigo da luz solar.

2.3 Outros perigos

Avaliação PBT

O produto não está classificado como PBT.

3. Composição/Informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Principal ingrediente da substância:

Nome da substância: 1-Deceno, homopolímero, hidrogenado
CE-N.º: -/CAS-N.º: 500-183-1 ; 68037-01-4

Contingente: >95%

(Consultar secção 16 para obter o texto integral das declarações de perigo referidas acima)

4. Primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Despir imediatamente a roupa contaminada.

Se ocorrerem problemas de saúde, consultar um médico.

Em caso de inalação:

Transportar a vítima para o ar livre em caso de inalação acidental de fumos provenientes de sobreaquecimento ou combustão. Usar oxigénio ou respiração artificial, se necessário.

Em caso de contacto com a pele:

Após contacto com a pele, lavar com água e sabão.

Em caso de contacto com os olhos:

Lavar imediatamente com água abundante, inclusive sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos.

Se a irritação ocular persistir, consultar um especialista.

Após ingestão:

Beba 1 a 2 copos de água. NÃO provoque o vómito. Se os sintomas persistirem, consulte um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e posteriores

Sintomas:

Foram documentados casos de necrose localizada devido a aparecimento tardio de dor e lesões em tecidos, algumas horas após a ingestão.

Efeitos:

Após ingestão e subsequente vómito, o produto pode ser aspirado para os pulmões e provocar asfixia ou pneumonia química.

Indicação de cuidados médicos imediatos e tratamento especial necessário:

Não existem dados disponíveis

5. Medidas de combate a incêndio

5.1 Meios para extinção

Meios adequados para extinção: água, espuma, químicos secos, dióxido de carbono

Meios não recomendados para extinção: jacto de água directo

5.2 Perigos especiais relacionados com o produto químico ou preparação

Os seguintes elementos podem ser libertados em caso de incêndio: monóxido de carbono, dióxido de carbono

5.3 Conselhos para o pessoal de combate a incêndios

Arrefecer os contentores em perigo com água. Aparelho respiratório isolante. Usar vestuário protector.

6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Protecção individual, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Consultar medidas de protecção enumeradas nas secções 7 e 8. Risco particular de escorregar no produto derramado/fuga de produto.

6.2 Precauções ambientais

Não libertar para o ambiente.

Não permitir que o material atinja cursos de água ou esgotos.

6.3 Métodos e materiais para contenção e limpeza

Recolha com material absorvente inerte (areia seca, terra diatomácea; absorvente universal)

Colocar em contentores adequados para eliminação, com a ajuda de uma pá.

7. Manuseamento e armazenamento

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

- Não são necessárias instruções especiais de manuseamento.
- Assegurar uma ventilação adequada.
- Manter o produto afastado do calor e de fontes de ignição.
- Para evitar a decomposição térmica, não aquecer em excesso (>200°C).
- Limpe e seque o equipamento antes de iniciar o trabalho.

7.2 Condições para um armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Dados sobre condições de armazenamento

- Não são necessárias condições especiais de armazenamento.
- Manter o produto afastado do calor e de fontes de ignição (>200°C).

- Manter em contentores com rotulagem adequada.
- Manter afastado de materiais combustíveis.
- Consultar as medidas de protecção enumeradas nas secções 7 e 8.

Requisitos para áreas e recipientes de armazenamento

Materiais adequados: plástico, vidro, metais

8. Controlo da exposição/protecção pessoal

8.1 Parâmetros de controlo

Não estão disponíveis parâmetros de utilização

8.2 Controlo de exposição:

Não existem dados disponíveis

Equipamento pessoal de protecção:

Protecção respiratória	Não são necessárias precauções especiais
Protecção ocular/facial	Não são necessárias precauções especiais
Protecção das mãos:	Não são necessárias precauções especiais, em caso de contacto prolongado, usar luvas de protecção.

9. Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas

Odor:	ligeiro
Ponto de fusão/	
Ponto de congelamento:	<-20°C
Ponto inicial de ebulição/	
intervalo de ebulição:	>300°C
Ponto de inflamação:	>155°C
Ponto de decantação:	-66°C
Pressão do vapor:	0,013 kPa 20°C
Densidade relativa:	0,83 a 20°C
Solubilidade(s):	Em água; pouco solúvel
Temperatura de decomposição:	Não existem dados disponíveis
Viscosidade cinemática [mm ² /s]:	10 cSt a 40°C

10. Estabilidade e reactividade

10.1 Reactividade

Não existem dados disponíveis

10.2 Estabilidade química

Não existem dados disponíveis

10.3 Condições a evitar

Temperaturas elevadas

10.4 Materiais incompatíveis

Agentes oxidantes

10.5 Produtos de decomposição perigosos

Nenhuma identificada.

11. Informações toxicológicas

11.1 Dados sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade oral aguda:

DL₅₀, rato, > 5000 mg/kg, método OECD 401

DL₅₀, rato, > 5000 mg/kg (politetrafluoroetileno)

A ingestão pode provocar os seguintes sintomas: Indisposição, vômitos, diarreia

Toxicidade aguda por inalação:

CL₅₀, 4 h, rato, > 5,2 mg/l, método: OECD 403

Toxicidade dérmica aguda:

DL₅₀, lebre, > 2 000 mg/kg, método: OECD 402

Corrosão/Irritação dérmica:

Coelho, sem irritação cutânea;

Coelho, sem irritação cutânea, nota: 15 dias

Sintomas: vermelhidão da pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Coelho, sem irritação ocular

O contacto com os olhos pode provocar irritação/vermelhidão

Sensitização do sistema respiratório/dérmico:

Cobaia, não sensibilizante em animais de laboratório. Nota: pele

Mutagenicidade em células germinativas:

Sem ação mutagénica no teste de Ames.

Teste de aberrações cromossomáticas *in vitro*, negativo.

Toxicidade reprodutiva

Não existem dados disponíveis.

Outras informações:

Após ingestão e subsequente vômito, o produto pode ser aspirado para os pulmões e provocar asfixia ou pneumonia química.

O contacto do produto com os olhos pode causar ligeira irritação.

12. Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Peixe, *Oncorhynchus mykiss*, CL₅₀, 96 h, >1000 mg/l, observações: com base nos dados disponíveis.

Crustáceos, *Daphnia magna*, CE₅₀, 48 h, >1000 mg/l, observações: com base nos dados disponíveis.

Daphnia magna, 21 dias; 125 mg/l, observações: com base nos dados disponíveis.

Algas: 72 h; NE₅₀; 1000 mg/l; observações: com base nos dados disponíveis.

Bactérias: não existem dados disponíveis.

12.2 Persistência e degradabilidade

47,7 após 28 dias

12.3 Potencial de bioacumulação

Não existem dados disponíveis

12.4 Mobilidade no solo

Não existem dados disponíveis

12.5 Resultado da avaliação de PBT e vPvB

Não existem dados disponíveis

12.6 Outros efeitos adversos

Desconhecem-se e não se prevêem perigos para a ecologia numa utilização correcta. Não libertar para o ambiente de forma descontrolada.

13. Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Gestão de embalagens contaminadas

As embalagens completamente vazias têm de ser removidas e eliminadas de acordo com a regulamentação relevante.

As embalagens parcialmente utilizadas têm de ser eliminadas pela entidade regional responsável pela eliminação de resíduos.

Precauções especiais

Pode ser incinerado, se tal for permitido pela regulamentação local.

14. Informações relativas ao transporte

O produto não está declarado como mercadoria perigosa.

15. Informação relativa a regulamentação**15.1 Regulamentação/Legislação relativa a segurança, saúde e meio ambiente específica da substância ou preparação****Regulamentação da UE**

Anexo I, partes 1 + 2: não declarado. Ver secção 10 para obter pormenores sobre quaisquer produtos de decomposição.

Regulamentação nacional

Classe de perigo para a água

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) (Regras técnicas para substâncias perigosas)

Organic Solvents Ordinance (31st BImSchV) (Decreto sobre solventes orgânicos)

German Hazardous Incident Ordinance (12th BImSchV) (Decreto alemão sobre incidentes perigosos)

Instruções técnicas sobre o controlo da qualidade do ar

16. Outras informações**Referências e fontes dos dados**

Regulamentação

Directiva das preparações perigosas (1999/45/CE), última emenda Regulamento (CE) N.º 1907/2006.

Directiva das substâncias perigosas (67/548/CEE), última emenda Directiva 2009/2/CE.

Regulamento REACH (CE) N.º 1907/2006, última emenda Regulamento (UE) N.º 253/2011.

Regulamento (CE) N.º 1272/2008, última emenda Regulamento (CE) N.º 790/2009

Legenda

ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordo europeu relativo ao transporte rodoviário internacional de mercadorias perigosas)
BImSchV	Bundes-Immissionsschutzverordnungen (Decreto federal alemão de proteção contra emissões)
CAS	Chemical Abstracts Service (Serviço de Resumos Químicos)
ChemV	Chemikalien Verordnung der Schweiz (Regulamentação suíça relativa a químicos)
Código IBC	International Code for Building and Equipment of ships for the Carriage in bulk of dangerous chemicals (Código internacional de construção e equipamento de navios para o transporte a granel de químicos perigosos)
DIN	Deutschen Instituts für Normung (Instituto alemão para a normalização)
EC	Effective Concentration (Concentração efectiva)
EC	European Community (Comunidade Europeia)
EN	Europäische Norm (Norma europeia)
GHS	Globally Harmonized System (Sistema globalmente harmonizado)
IATA-DGR	International Air Transport Association-Dangerous Goods Regulations (Associação Internacional de Transportes Aéreos – Regulamentação sobre Mercadorias Perigosas)
ICAO-TI	International Civil Aviation Organization – Technical Instructions (Organização Internacional da Aviação Civil – Instruções Técnicas)
log Kow	Coeficiente de partição entre octanol e água
IMDG-Code	International Maritime Code for Dangerous Goods (Código marítimo internacional para mercadorias perigosas)
ISO	International Organization for Standardization (Organização internacional para a normalização)
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Base de dados internacional normalizada de informações químicas)
LC	Lethal Concentration (Concentração letal)
LD	Lethal Dose (Dose letal DL)
MARPOL	Maritime Pollution Convention = Convention for the Prevention of Pollution from Ships (Convenção sobre poluição marítima = Convenção para a prevenção da poluição derivada de navios)
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development (Organização para a cooperação e desenvolvimento económico)
PBT	Persistent, bioaccumulative, toxic (Propriedades de persistência, bioacumulação e toxicidade)
RID	Regulation on the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (Regulamentação relativa ao transporte ferroviário internacional de mercadorias perigosas)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (Regras técnicas para substâncias perigosas)

UN	United Nations (Nações Unidas)
VOC	Volatile Organic Compounds (Compostos orgânicos voláteis)
vPvB	very persistent and very bioaccumulative (Muito persistente e muito bioacumulável)
VwVwS	German Regulation on Substances Hazardous to Water (Regulamentação alemã relativa a substâncias nocivas para a água)
WHC	Water Hazard Class (Classe de perigo para a água)

60109948 SE_512018 AB 05/2014 © Synthes, Inc. or its affiliates
Subject to modifications Synthes is a trademark of Synthes, Inc. or its
affiliates

 **DePuy Synthes**
POWER TOOLS

COMPANIES OF *Johnson & Johnson*


Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

