

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

05.001.095

**Synthes Maintenance Oil, 40 ml,
for Electric Pen Drive and Air Pen Drive**

**Synthes Wartungsöl, 40 ml,
für Electric Pen Drive und Air Pen Drive**

**Aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml,
para Electric Pen Drive y Air Pen Drive**

**Huile d'entretien Synthes, 40 ml,
pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive**

**Olio di manutenzione Synthes, 40 ml,
per Electric Pen Drive e Air Pen Drive**

**Óleo de manutenção Synthes, 40 ml,
para Electric Pen Drive e Air Pen Drive**



Instruments and implants
approved by the AO Foundation

 **DePuy Synthes**

POWER TOOLS

COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

05.001.095

Synthes Maintenance Oil, 40 ml, for Electric Pen Drive and Air Pen Drive

Intended Use

Synthes Maintenance Oil is intended to lubricate surgical instruments, its components and for their maintenance.

General Information

Technically, Synthes Maintenance Oil may support the mechanical properties of surgical instruments and its components, may help to reduce friction and corrosion and therefore heat generation and may help to improve the longevity of the instruments. The oil film is not impairing effective sterilization. Synthes Maintenance Oil is a silicone free product.

Safety Instructions

The Synthes Maintenance Oil is only to be used for lubricating Synthes Power Tool Systems (Electric Pen Drive and Air Pen Drive including its components) and instruments after careful consultation of the instructions for use of the corresponding surgical instrument or power tool. Do not use Synthes Maintenance Oil for Anspach Power Tools.

Synthes Maintenance Oil is just to be applied prior to sterilization.

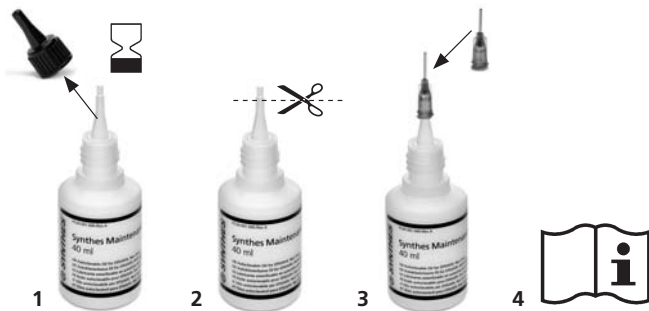
Synthes Maintenance Oil is designed for use by the reprocessing department or the Synthes service center and production personnel.

Do not use Synthes Maintenance Oil 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

1. Check expiry date and remove lid.
2. Remove the safety seal of the dispenser with scissors.
3. For best handling and precise application we recommend the use of a dispense tip (Nordson, green, $d=0.84$ mm).
4. Consult the instructions for use of the corresponding power tool system or surgical instrument for proper use.



Precautions:

- Store in a cool, dry and dark place
- Keep away from direct sunlight
- Read, follow and keep the instructions for use

Explanation of Symbols



Caution



Consult the Instructions for Use before operating the device



Product is delivered in an unsterile condition



Keep away from direct sunlight



Indicates the expiry date

05.001.095

**Synthes Maintenance Oil, 40 ml,
for Electric Pen Drive and Air Pen Drive**

Material Safety Data Sheet (MSDS) SE_492001 AB

Synthes Maintenance Oil, 40 ml

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

1.1 Product identifier

Substance name / Trade name:

Synthes Maintenance Oil

**1.2 Relevant identified usage of the substance or mixture
and usage that is not recommended**

Indication: Usage as lubricant

Contraindication: None

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer/Supplier

Synthes GmbH

Address / PO Box

Eimattstr. 3

National code / Postal code / City

CH-4436 Oberdorf

Contact for technical information

msds@synthes.com

Telephone / Telefax

+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**

The product is not required to be labeled according to the relevant rules and standards.

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

The product is not required to be labeled according to the relevant rules and standards.

3. Composition/Information on ingredients

3.1 Mixtures

Preparation of glycerin-fatty acid

4. First Aid Measures

4.1 Description of the First Aid Measures

Following inhalation

Remove victim to fresh air. In case of breathing arrest: artificial respiration.

Following skin contact

Remove / Take off all contaminated clothing. Rinse skin with soap and water, then rinse with plenty of water.

Following eye contact

Rinse with plenty of water. If eye irritation persists, consult a doctor and take along this safety data sheet.

5. Fire fighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media:

Dry powder extinguisher with ABC- or BC-powder, carbon dioxide extinguisher, foam extinguisher

Unsuitable extinguishing media: Water jet

5.2 Advice for fire fighters

A fire may release toxic gases (carbon monoxide, carbon dioxide).

Wear respiratory protection when fighting the fire.

05.001.095

Synthes Maintenance Oil, 40 ml, for Electric Pen Drive and Air Pen Drive

6. Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and actions to be taken in case of emergency

Keep area well ventilated. Remove residuals of liquids with cleaning cloth or oil absorbing agent. Danger of slipping on spilled product.

Avoid fire or naked lights.

Do not smoke.

7. Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Store dry at room temperature. Storage area should be well ventilated.

Local exhaust ventilation at the workplace is necessary.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Information and storage conditions

Do not store in escape routes, work rooms and in their close vicinity.

The substance should not be stored together with substances which are liable to cause dangerous chemical reactions (e.g. strong acids and alkalis, oxidizing substances).

Do not eat, drink or smoke if handling the product.

8. Exposure controls / personal protection

8.1 Parameters to be monitored

8.1.1 Limits for exposure at the workplace and/or biological limits

Maximum allowable concentration (MAC) Germany, SUVA 1903 CH

Comply with the limit values for cooling lubricants, 10 mg/m³
(BiA-Testing 6750)

8.2 Limiting and monitoring exposure

8.2.1 Individual protection measures – personal protection

The general rules handling chemical products should be observed.

Eye / Face protection

Wear eye protection if handling the product.

Skin protection

In case of long, excessive or repeated skin contact wear protective gloves (e.g. made of butyl rubber suitable for applications up to 8 h).

Work hygiene

Avoid skin contact with the product.

Avoid inhaling aerosoles.

Remove contaminated clothing.

9. Physical and chemical properties

9.1 Details on the basic physical and chemical properties

Appearance:

– State of aggregation: Liquid

– Colour: Colourless to slightly yellow

Odour: Characteristic

pH-Value: Not applicable

Initial boiling point and boiling range: > 200 °C (392 °F)

Flashing point: > 230 °C (446 °F)

Flammability (solid, gaseous): Flammable

Vapour pressure: < 0.1 mbar at 20 °C, DIN 51519

Solubility(ies): Insoluble

Ignition temperature: > 300 °C (572 °F), DIN 51794

Viscosity: 15 mm²/s at 40 °C (104 °F), DIN EN ISO 3104

Explosive properties: Gas-air mixture is potentially explosive

05.001.095

Synthes Maintenance Oil, 40 ml, for Electric Pen Drive and Air Pen Drive

10. Stability and reactivity

10.1 Thermal decomposition

> 220 °C / 428 °F

10.2 Hazardous products of decomposition

Unknown if stored and handled appropriately. In case of improper use (e.g. high temperature) or fire harmful vapours may be released to the environment.

10.3 Hazardous reactions

With strong oxidants (e.g. liquid or condensed oxygen), with very strong acids and very strong bases, high temperatures, naked flames and other ignition sources.

11. Toxicological information

11.1 Details on toxicological effects

Details on the base oil

Oral toxicity LD₅₀ > 20 000 mg/kg (mouse)

Irritant effect on the skin

Not sensitizing

12. Ecological information

The agent is classified as a substance not hazardous to water, without WHC, ID-Number 760. It is biodegradable. Degradable according to ISO 10708 > 60 % after 28 days.

13. Disposal considerations

Completely emptied cans may be disposed of with regular household garbage. Not completely emptied cans are subject to country-specific regulations concerning the disposal of special wastes.

Special waste code: 13 02 07, for oily absorbent material:
15 02 02

14. Transport information

The product is not classified as hazardous material according to the transport regulations:

ADR/RID, SDR/RSD, IMDG/IMO, IATA/ICAO

15. Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental provisions / specific legal provisions on the substance or mixture

The product is not subject to classification according to the relevant regulations. It does not contain any substances listed in the Swiss VOC Regulation or the 31. BImSchV.

16. Other information

Legend

ADR	European Agreement on the International Transport of Dangerous Goods by Road
BImSchV	German Federal Emission Protection Ordinance
CAS	Chemical Abstracts Service
ChemV	Swiss Chemicals Regulation
DIN	German Institute for Standardization
EC	Effective Concentration
EC	European Community
EN	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	Distribution Coefficient between octanol and water
MARPOL	Maritime Pollution Convention
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PBT	Persistent, bioaccumulative, toxic
RID	Regulation on the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
TRGS	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

05.001.095

Synthes Wartungsöl, 40 ml, für Electric Pen Drive und Air Pen Drive

Bestimmungsgemässe Anwendung

Das Synthes Wartungsöl ist für das Ölen und die Wartung und Pflege von chirurgischen Instrumenten und ihren Komponenten vorgesehen.

Allgemeine Informationen

Grundsätzlich kann das Synthes Wartungsöl die mechanischen Eigenschaften chirurgischer Instrumente und ihrer Komponenten unterstützen, zur Reduzierung von Reibung und Korrosion und damit zu geringerer Hitzeentwicklung beitragen und die Langlebigkeit der Instrumente verbessern. Die effektive Sterilisation wird durch den Ölfilm nicht beeinträchtigt. Synthes Wartungsöl ist frei von Silikon.

Sicherheitshinweise

Das Synthes Wartungsöl erst nach sorgfältigem Durchlesen der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Antriebssystems (Electric Pen Drive und Air Pen Drive einschliesslich Komponenten) oder chirurgischen Instruments verwenden, um das Synthes Antriebssystem bzw. das Instrument zu ölen. Synthes Wartungsöl nicht für die Wartung und Pflege von Anspach Antriebsmaschinen verwenden.

Das Synthes Wartungsöl erst unmittelbar vor der Sterilisation verwenden.

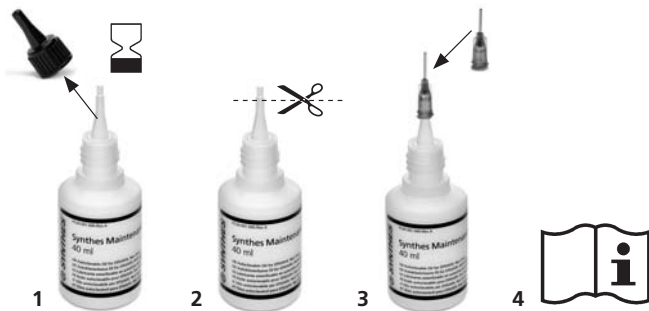
Das Synthes Wartungsöl wurde für die Anwendung durch Mitarbeiter in der klinischen Aufbereitung sowie Mitarbeiter der Synthes Servicestellen und Produktion entwickelt.

Synthes Wartungsöl 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

1. Das Verfallsdatum kontrollieren und den Verschluss entfernen.
2. Mit einer Schere die Sicherheitskappe des Tropfölers entfernen.
3. Für optimale Handhabung und präzise Applikation wird die Verwendung einer Dosiernadel empfohlen (Nordson, grün, $d=0.84$ mm).



4. Einzelheiten zur ordnungsgemässen Anwendung siehe Gebrauchsanweisung des entsprechenden Antriebssystems oder chirurgischen Instruments.

Vorsichtsmassnahmen:

- Kühl, trocken und dunkel lagern
- Vor Sonneneinstrahlung schützen
- Die Gebrauchsanweisung durchlesen, befolgen und aufbewahren

Erläuterung der verwendeten Symbole



Achtung



Vor Inbetriebnahme des Geräts die Gebrauchsanweisung durchlesen



Produkt nicht steril



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Verfallsdatum

05.001.095

Synthes Wartungsöl, 40 ml,
für Electric Pen Drive und Air Pen Drive

Sicherheitsdatenblatt (SDB), SE_492001 AB

Synthes Wartungsöl, 40 ml

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname:

Synthes Wartungsöl

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Indikation: Verwendung als Schmierstoff

Kontraindikation: Keine

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant

Synthes GmbH

Straße/Postfach

Eimattstr. 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

Das Produkt ist kein kennzeichnungspflichtiger Stoff nach den geltenden Regelwerken

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

Das Produkt ist kein kennzeichnungspflichtiger Stoff nach den geltenden Regelwerken

3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Gemische

Zubereitung aus Glycerin-Fettsäure-Ester

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen

Betroffenen an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen.

Nach Hautkontakt

Benetzte Kleidungsstücke ausziehen. Betroffene Hautpartien mit Wasser und Seife abwaschen, dann reichlich mit Wasser spülen.

Nach Augenkontakt

Reichlich mit Wasser spülen. Bei andauernder Reizung einen Arzt aufsuchen, dieses Sicherheitsdatenblatt mitnehmen.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Trockenlöscher mit ABC- oder BC-Pulver, Kohlensäurelöscher, Schaumlöscher
Ungeeignet: Wasservollstrahl

5.2 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall können giftige Gase entstehen (Kohlenmonoxid, Kohlendioxid).

Bei der Brandbekämpfung ist Atemschutz erforderlich.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Für gute Lüftung sorgen. Verbleibende Mengen an Flüssigkeit mit Putzlappen aufwischen oder mit Ölabsorptionsmittel aufnehmen. Achtung Rutschgefahr bei ausgelaufenem Produkt
Feuer und offenes Licht vermeiden.
Rauchverbot

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Trocken bei Raumtemperatur lagern. Der Lagerraum sollte gut belüftet sein.
Entsprechende Absaugung auch am Arbeitsplatz notwendig.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Nicht in Fluchtwegen und in deren unmittelbarer Nähe aufbewahren.
Der Stoff sollte nicht mit Stoffen zusammengelagert werden, mit denen gefährliche chemische Reaktionen möglich sind (z. B. starke Säuren und Laugen, Oxidationsmittel).
Nicht Essen, Trinken oder Rauchen bei der Arbeit mit dem Produkt.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte

Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland, SUVA 1903CH

Grenzwert für Kühlschmierstoffe einhalten, 10 mg/m^3 , Summe aus Dampf und Aerosolen, ermittelt z. B. nach BIA Vorschrift 6750.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Individuelle Schutzmaßnahmen – persönliche Schutzausrüstung

Die üblichen Verhaltensanweisungen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten

Augen-/Gesichtsschutz

Beim Umgang mit dem Produkt Schutzbrille tragen.

Hautschutz

Bei längerem, übermäßigem oder wiederholtem Hautkontakt Schutzhandschuhe tragen (z. B. aus Butylkautschuk für Anwendungen bis 8 h geeignet).

Arbeitshygiene

Hautkontakt mit dem Produkt vermeiden.

Einatmen von Aerosolen vermeiden.

Beschmutzte Kleidung wechseln.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen:

– Aggregatzustand: Flüssig

– Farbe: Farblos bis leicht gelblich

Geruch: Charakteristisch

pH-Wert: Nicht anwendbar

Siedebeginn / Siedebereich: $> 200^\circ\text{C}$

Flammpunkt: $> 230^\circ\text{C}$

Entzündbarkeit (flüssig, gasförmig): Entzündbar

Dampfdruck: $< 0.1 \text{ mbar}$ bei 20°C , DIN 51519

Löslichkeit(en): Unlöslich

05.001.095

Synthes Wartungsöl, 40 ml, für Electric Pen Drive und Air Pen Drive

Zündtemperatur: >300°C, DIN 51794

Viskosität: 15 mm²/s bei 40°C, DIN EN ISO 3104

explosive Eigenschaften: Gas-Luftgemisch ist explosionsfähig

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Thermische Zersetzung

>220°C

10.2 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Nicht bekannt bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung. Bei unsachgemäßem Einsatz (z. B. hohe Temperatur) oder im Falle eines Brandes können gesundheitsschädliche Dämpfe freigesetzt werden.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Mit starken Oxidationsmitteln (z.B. flüssiger oder verdichteter Sauerstoff) mit sehr starken Säuren und sehr starken Laugen, bei Hitze, offener Flamme und anderen Zündquellen.

11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Angaben für das Basisöl

Orale Toxizität LD₅₀ >20000 mg/kg (Maus)

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht sensibilisierend

12. Umweltbezogene Angaben

Der Stoff ist als nicht wassergefährdender Stoff eingestuft, ohne WGK, Kenn-Nummer 760. Er ist biologisch abbaubar. Abbaubar nach ISO 10708, >60 % nach 28 Tagen.

13. Hinweise zur Entsorgung

Völlig entleerte Behälter können dem Hausmüll beigegeben werden. Behälter mit Restinhalt unterliegen den länderspezifischen Regelungen bei der Entsorgung von Sonderabfällen. Sonderabfallschlüssel: 13 02 07, für ölhaltiges Aufsaugmittel: 15 02 02

14. Angaben zum Transport

Das Produkt ist kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften: ADR/RID, SDR/RSD, IMDG/IMO, IATA/ICAO

15. Rechtsvorschriften

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

Das Produkt ist nach gültigen Regelungen nicht kennzeichnungspflichtig. Es enthält keine Substanzen die in den VOC Regelungen der Schweiz oder der 31. BImSchV aufgeführt sind.

16. Sonstige Angaben

Legende

ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
BImSchV	Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes
CAS	C hemical A bstracts S ervice
ChemV	C hemikalien V erordnung der Schweiz
DIN	Norm des D eutschen I nstituts für N ormung
EC	Effektive Konzentration
EG	E uropäische G emeinschaft
EN	E uropäische N orm
GHS	Global harmonisiertes S ystem
IATA-DGR	I nternational A ir T ransport A ssociation – D angerous G oods R egulations
IBC Code	I nternationaler C ode für den B au und die A usrüstung von S chiffen zur B eförderung gefährlicher C hemikalien als M assengut
ICAO-TI	I nternational C ivil A viation O rganization – T echnical I nstructions
ISO	Norm der I nternational S tandards O rganization
IMDG Code	I nternational M aritime C ode for D angerous G oods
IUCLID	I nternational U niform C hemical I nformation D atabase
LC	Letale Konzentration
LD	Letale D osis
log Kow	Verteilungskoeffizient zwischen Oktanol und Wasser
MARPOL	M aritime P ollution C onvention = Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe
OECD	O rganisation for E conomic C o-operation and D evelopment
PBT	P ersistent, b iakkumulierbar, t oxisch
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
UN	U nited N ations (flüchtige organische Verbindungen)
VOC	V olatile O rganic C ompounds
vPvB	sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
VwVwS	Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe
WHC	Wassergefährdungsklasse

05.001.095

Aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml, para Electric Pen Drive y Air Pen Drive

Uso previsto

El aceite de mantenimiento Synthes sirve para lubricar instrumentos quirúrgicos y sus piezas, y para su mantenimiento.

Información general

Técnicamente, el aceite de mantenimiento Synthes favorece las propiedades mecánicas de los instrumentos quirúrgicos y sus piezas, ayuda a reducir la fricción y la corrosión, así como la consiguiente generación de calor, y contribuye a prolongar la vida útil de los instrumentos. La capa de aceite no afecta a la esterilización eficaz. El aceite de mantenimiento Synthes es un producto sin silicona.

Instrucciones de uso seguro

El aceite de mantenimiento Synthes debe usarse exclusivamente para lubricar los instrumentos y motores quirúrgicos de Synthes (Electric Pen Drive y Air Pen Drive, con sus piezas) tras haber consultado atentamente las instrucciones de uso del instrumento o motor quirúrgico correspondiente. No utilice el aceite de mantenimiento Synthes para lubricar motores quirúrgicos de Anspach.

El aceite de mantenimiento Synthes debe aplicarse inmediatamente antes de la esterilización.

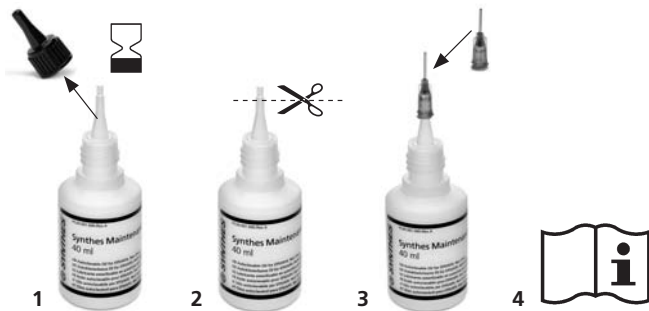
El aceite de mantenimiento Synthes está diseñado para su uso por parte del departamento hospitalario de reprocesamiento, o del servicio técnico y el personal de producción de Synthes.

No utilice el aceite de mantenimiento Synthes 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

1. Compruebe la fecha de caducidad y retire la tapa.
2. Retire el precinto de seguridad del dispensador con unas tijeras.
3. Para facilitar la manipulación y la aplicación precisa, recomendamos utilizar una punta dosificadora (Nordson, verde, $d=0.84$ mm).
4. Consulte las instrucciones de uso del instrumento o motor quirúrgico correspondiente.



Precauciones:

- Consérvese en un lugar fresco, seco y oscuro
- Manténgase alejado de la luz solar directa
- Lea, respete y conserve estas instrucciones de uso

Explicación de los símbolos utilizados



Precaución



Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar el producto



Producto suministrado en condiciones no estériles



Manténgase alejado de la luz solar directa



Fecha de caducidad

05.001.095

**Aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml,
para Electric Pen Drive y Air Pen Drive**

Ficha de datos de seguridad (MSDS), SE_492001 AB

Aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml

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

1.1 Identificador del producto

Nombre de la sustancia / nombre comercial:

Aceite de mantenimiento Synthes

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados

Indicaciones: Uso como lubricante

Contraindicaciones: Ninguna

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante / proveedor

Synthes GmbH

Dirección / apartado postal

Eimattstr. 3

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

CH-4436 Oberdorf

Contacto para información técnica

msds@synthes.com

Teléfono o fax

+41 61 965 61 11

+41 61 965 66 00

1.4 Teléfono de emergencia

+41 44 251 51 51 Tox-Center Zúrich (Suiza)

2. Identificación de los peligros

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

El producto no precisa etiquetado según las reglas y normas pertinentes

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

El producto no precisa etiquetado según las reglas y normas pertinentes.

3. Composición e información sobre los componentes

3.1 Mezclas

Preparado de glicerina y ácido graso

4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Tras inhalación

Traslade a la víctima al aire fresco. En caso de parada respiratoria: respiración artificial.

Tras contacto con la piel

Retire todas las prendas contaminadas. Limpie la piel con agua y jabón; a continuación, aclare con agua abundante.

Tras contacto con los ojos

Aclare con agua abundante. En caso de irritación ocular persistente, acuda a un médico y lleve consigo esta ficha de datos de seguridad.

5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados: Extintores de polvo seco con polvo ABC o BC, extintor de dióxido de carbono, extintor de espuma

Medios de extinción inadecuados: Chorro de agua

5.2 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Su combustión puede liberar gases tóxicos (monóxido de carbono, dióxido de carbono).

Utilice protección respiratoria para luchar contra el incendio.

05.001.095

**Aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml,
para Electric Pen Drive y Air Pen Drive**

6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Mantenga el área bien ventilada. Elimine los residuos líquidos con un paño de limpieza o con un absorbente para aceites.

Peligro de resbalar sobre el producto derramado.

Evite fuego o llamas abiertas.

No fumar.

7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consérvese seco y a temperatura ambiente. Consérvese en un área bien ventilada.

Es necesario disponer de ventilación local de extracción en el lugar de trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Información y condiciones de almacenamiento

No conservar en vías de escape, áreas de trabajo ni en su proximidad.

El producto no debe almacenarse junto a sustancias que puedan causar reacciones químicas peligrosas (p. ej., ácidos y álcalis fuertes, sustancias oxidantes).

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el producto.

8. Controles de exposición y protección personal

8.1 Parámetros de control

8.1.1 Límites de exposición en el lugar de trabajo y límites biológicos

Concentración máxima admisible (MAC) Alemania, SUVA 1903 CH

Cumple los valores límite para lubricantes refrigerantes:
10 mg/m³ (ensayo BiA 6750)

8.2 Limitación y control de la exposición

8.2.1 Medidas de protección individual y equipo de protección personal

Deben observarse las reglas generales de manipulación de productos químicos.

Protección ocular/ facial

Use protección ocular para manipular el producto.

Protección cutánea

En caso de contacto prolongado, excesivo o repetido con la piel, use guantes protectores (p. ej., de caucho butílico para aplicaciones de hasta 8 h).

Higiene en el trabajo

Evite que el producto entre en contacto con la piel.

Evite la inhalación de aerosoles.

Quítese las prendas de ropa contaminadas.

9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:

– Estado de agregación: líquido

– Color: entre incoloro y ligeramente amarillento

Olor: característico

pH: no procede

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: >200 °C (392 °F)

Punto de inflamación: >230 °C (446 °F)

Inflamabilidad (sólido, gaseoso): inflamable

presión de vapor: <0.1 mbar a 20 °C, DIN 51519

Solubilidad: insoluble

Temperatura de ignición: >300 °C (572 °F), DIN 51794

Viscosidad: 15 mm²/s a 40 °C (104 °F), DIN EN ISO 3104

Propiedades explosivas: mezcla de gas y aire potencialmente explosiva

05.001.095

**Aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml,
para Electric Pen Drive y Air Pen Drive**

10. Estabilidad y reactividad

10.1 Descomposición térmica

>220 °C (428 °F)

10.2 Productos de descomposición peligrosos

Desconocidos si se conserva y se manipula de forma adecuada. En caso de uso inadecuado (p. ej., elevada temperatura) o incendio, pueden liberarse emanaciones peligrosas al ambiente.

10.3 Reacciones peligrosas

Con oxidantes fuertes (p. ej., oxígeno líquido o condensado), con ácidos muy fuertes y bases muy fuertes, elevadas temperaturas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición.

11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Información sobre el aceite de base

Toxicidad oral: LD₅₀ >20 000 mg/kg (ratón)

Efecto irritante sobre la piel

No sensibilizante

12. Información ecológica

El producto está clasificado como sustancia no contaminante del agua, sin WHC, n.º de identificación 760. Es biodegradable. Degradable según ISO 10708, >60 % al cabo de 28 días.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

Los botes completamente vaciados pueden desecharse con la basura doméstica. Los botes no completamente vaciados están sujetos a la normativa específica de cada país sobre eliminación de residuos especiales.

Código de residuo especial: 13 02 07, para sustancia absorbente oleosa: 15 02 02

14. Información relativa al transporte

El producto no está clasificado como material peligroso según las normas de transporte ADR/RID, SDR/RSD, IMDG/IMO, IATA/ICAO.

15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

El producto no está sujeto a clasificación según la normativa pertinente. No contiene ninguna sustancia recogida en el Reglamento Suizo sobre VOC o la 31.^a BImSchV.

16. Otra información

Leyenda

ADR	Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera
BImSchV	Ordenanza Federal Alemana sobre Protección contra las Emisiones
ChemV	Reglamento Suizo sobre Productos Químicos
CE	concentración e ficaz
CE	C omunidad E uropea
CL	concentración l etal
COV	c ompuestos o rgánicos v olátiles
DIN	Instituto Alemán de Normalización
DL	d osis l etal
EN	Norma Europea
GHS	Sistema Global Armonizado de Clasificación y Rotulado de Productos Químicos
IATA-DGR	Reglamento sobre Mercancías Peligrosas de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IBC	Código Internacional para la Construcción y el Equipo de Buques (que transporten productos químicos peligrosos a granel)
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
ISO	Organización Internacional de Normalización
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
log Kow	logaritmo del coeficiente de distribución entre octanol y agua
MARPOL	Convenio sobre Contaminación Marítima
mPmB	m uy p ersistente y m uy b ioacumulable
OACI	O rganización de A viación C ivil I nternacional
OECD	O rganisation for E conomic C o-operation and D evelopment
ONU	Naciones Unidas
PBT	p ersistente, b ioacumulable y t óxico
RID	Reglamento sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril
TRGS	normas técnicas aplicables a las sustancias peligrosas
VOC	V olatile O rganic C ompounds
VwVwS	Reglamento Alemán sobre Sustancias Contaminantes para el Agua
WHC	W ater H azard C lass

05.001.095

Huile d'entretien Synthes, 40 ml, pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive

Utilisation prévue

L'huile d'entretien Synthes est destinée à la lubrification des instruments chirurgicaux et de leurs composants, ainsi qu'à leur entretien.

Informations générales

Techniquement, l'huile d'entretien Synthes contribue aux propriétés mécaniques des instruments chirurgicaux et de leurs composants; elle réduit le frottement et la corrosion et donc la production de chaleur; elle permet d'augmenter la durée de vie des instruments. Le film d'huile n'empêche pas une stérilisation efficace. L'huile d'entretien Synthes est exempte de silicone.

Instructions de sécurité

L'huile d'entretien Synthes est exclusivement destinée à la lubrification des systèmes de moteur chirurgical Synthes (Electric Pen Drive, Air Pen Drive et leurs composants) et des instruments, après la lecture attentive du mode d'emploi correspondant de l'instrument chirurgical ou du moteur chirurgical. Ne pas utiliser l'huile d'entretien Synthes pour les moteurs chirurgicaux Anspach.

L'huile d'entretien Synthes doit être appliquée juste avant la stérilisation.

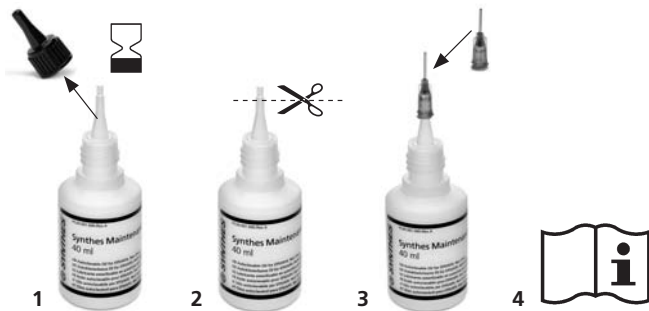
L'huile d'entretien Synthes est destinée à être utilisée par le département de reconditionnement du service d'entretien Synthes et par le personnel de fabrication.

Ne pas utiliser huile d'entretien Synthes après la date de péremption indiquée.

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

Application

1. Vérifier la date de péremption et retirer le capuchon.
2. Couper la pointe d'obturation du flacon avec des ciseaux.
3. Pour faciliter la manipulation et une application précise, nous recommandons d'utiliser un embout d'application (Nordson, vert, d=0.84 mm).



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

Précautions:

- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière
- Conserver à l'abri de la lumière solaire directe
- Lire, suivre et conserver le mode d'emploi

Explication des pictogrammes



Avertissement



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



Produit livré non stérile



Conserver à l'abri de la lumière solaire directe



Indique la date de péremption

05.001.095

**Huile d'entretien Synthes, 40 ml,
pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive**

Fiche de données de sécurité (FDS), SE_492001 AB

Huile d'entretien Synthes, 40 ml

**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 :

Huile d'entretien Synthes

**1.2 Utilisation identifiée pertinente de la substance ou
du mélange, et utilisations déconseillées**

Indication : Utilisé comme lubrifiant

Contre-indication : Aucune

1.3 Coordonnées de l'émetteur de la fiche de sécurité

Fabricant / Fournisseur

Synthes GmbH

Adresse / Boîte postale

Eimattstr. 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 Centre Suisse d'Information Toxicologique,
Zürich

2. Identification des dangers

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

Le produit ne nécessite pas un étiquetage selon les règles
et normes pertinentes

**Classification conformément à la directive 67/548/CEE
ou à la directive 1999/45/CE :**

Le produit ne nécessite pas un étiquetage selon les règles et normes pertinentes.

3. Composition / Informations sur les composants**3.1 Mélanges**

Préparation de glycérine-acide gras

4. Mesures de premiers secours**4.1 Description des mesures de premiers secours****Après inhalation**

Amener la victime à l'air frais. En cas d'arrêt respiratoire : respiration artificielle.

Après contact cutané

Retirer tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau et du savon, puis rincer abondamment à l'eau.

Après contact oculaire

Rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin et lui montrer cette fiche de sécurité.

5. Mesures de lutte contre l'incendie**5.1 Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction adéquats : Extincteur à poudre sèche avec poudre ABC ou BC, extincteur au gaz carbonique, extincteur à mousse

Moyens d'extinction inadéquats : Jet d'eau

5.2 Conseil pour les pompiers

Un incendie peut libérer des gaz toxiques (monoxyde de carbone, gaz carbonique)

Porter une protection respiratoire lors de la lutte contre l'incendie.

05.001.095

Huile d'entretien Synthes, 40 ml, pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive

6. Mesures en cas de rejet accidentel

6.1 Précautions personnelles, équipement de protection et mesures à prendre en cas d'urgence

Maintenir la zone bien ventilée. Éliminer les résidus des liquides avec un linge de nettoyage ou un produit qui absorbe les huiles. Danger de glissade sur le produit répandu.

Éviter le feu et les lumières nues.

Ne pas fumer.

7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions de sécurité pour la manipulation

Conserver au sec et à température ambiante. La zone de stockage doit être bien ventilée.

Une extraction d'air est nécessaire dans le milieu de travail.

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

Informations et conditions de stockage

Ne pas stocker dans des voies d'évacuation, dans des locaux de travail et dans leur proche voisinage.

Ne pas stocker la substance avec d'autres substances susceptibles de provoquer des réactions chimiques dangereuses (par ex. bases et acides forts, substances oxydantes).

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit.

8. Contrôles de l'exposition / protection personnelle

8.1 Paramètres de contrôle

8.1.1 Limites d'exposition dans le milieu de travail et/ou limites biologiques

Concentration maximale autorisée (CMA) Allemagne, SUVA 1903 CH

Conforme aux valeurs limites des lubrifiants de refroidissement, 10 mg/m³ (test BiA 6750)

8.2 Limitation et suivi de l'exposition

8.2.1 Mesures de protection individuelles – protection personnelle

Les règles générales de manipulation des produits chimiques doivent être respectées

Protection des yeux / du visage

Porter une protection oculaire lors de la manipulation du produit.

Protection de la peau

En cas de contact cutané long, excessif ou répété, porter des gants de protection (par ex. en élastomère butyle adapté à des applications jusqu'à 8 h).

Hygiène du travail

Éviter tout contact cutané avec le produit.

Éviter d'inhalier des aérosols.

Retirer les vêtements contaminés.

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les principales propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect:

– État d'agrégation: liquide

– Couleur: Incolore à légèrement jaune

Odeur: caractéristique

pH: Sans objet

Point d'ébullition initial / plage d'ébullition: >200 °C (392 °F)

Point d'éclair: >230 °C (446 °F)

Inflammabilité (solide, gazeux): Inflammable

Pression de vapeur: <0.1 mbar à 20 °C, DIN 51519

Solubilité(s): Insoluble

Température d'ignition: >300 °C (572 °F), DIN 51794

Viscosité: 15 mm²/s à 40 °C (104 °F), DIN EN ISO 3104

Propriétés explosives: Le mélange gaz-air est potentiellement explosif

05.001.095

Huile d'entretien Synthés, 40 ml, pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive

10. Stabilité et réactivité

10.1 Décomposition thermique

>220 °C / 428 °F

10.2 Produits de décomposition dangereux

Inconnus en cas de manipulation et de stockage appropriés. En cas d'utilisation inadéquate (par ex. à une température élevée) ou d'incendie, des vapeurs dangereuses peuvent être libérées dans l'environnement.

10.3 Réactions dangereuses

Avec des comburants puissants, (comme de l'oxygène liquide ou condensé), avec des bases et des acides très puissants, en présence de températures élevées, de flammes nues et d'autres sources d'ignition.

11. Informations toxicologiques

11.1 Informations détaillées sur les effets toxicologiques

Informations détaillées sur la base huileuse

Toxicité orale : DL₅₀ > 20 000 mg/kg (souris)

Effet irritant sur la peau

Non sensibilisant

12. Informations écologiques

L'agent est classé comme substance non dangereuse pour l'eau, sans WHC, ID n° 760. Il est biodégradable. Dégradabilité selon la norme ISO 10708 : > 60 % après 28 jours.

13. Considérations relatives à l'élimination

Les flacons complètement vides peuvent être éliminés avec les déchets ménagers normaux. Les flacons non complètement vidés doivent être éliminés en respectant la réglementation nationale relative à l'élimination des déchets spéciaux.

Code de déchet spécial : 13 02 07, pour matériau absorbant les huiles : 15 02 02

14. Informations de transport

Le produit n'est pas classé comme matière dangereuse selon les réglementations de transport :

ADR/RID, SDR/RSD, IMDG/IMO, IATA/ICAO

15. Informations réglementaires

15.1 Réglementations de sécurité, de santé et environnementales / Législations spécifiques sur la substance ou le mélange

Le produit n'est pas soumis à une classification selon les réglementations pertinentes. Il ne contient aucune des substances indiquées dans la réglementation suisse sur les VOC ou le BlmSchV 31.

16. Autres informations

Liste des abréviations

ADR	European Agreement on the International Transport of Dangerous Goods by Road (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route)
BlmSchV	Bundes-Immissionsschutzverordnungen (règlement fédéral allemand de contrôle des émissions)
CAS	C hemical A bstracts S ervice
ChemV	Réglementation suisse sur les produits chimiques
DIN	D eutsches Institut für N ormung (institut allemand de normalisation)
CE	C oncentration e fficace
CE	C ommunauté e uropéenne
EN	European Standard (Norme européenne)
SGH	S ystème g énéral h armonisé
IATA-DGR	I nternational A ir Transport A ssociation – D angerous G oods R egulations (Association internationale du transport aérien - Réglementation des matières dangereuses)
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)
ICAO-TI	I nternational C ivil A viation O rganization – T echnical I nstructions (Organisation de l'Aviation Civile Internationale – Instructions Techniques)
Code IMDG	I nternational M aritime Code for D angerous G oods (Code maritime international des marchandises dangereuses)
ISO	I nternational Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)

05.001.095

Huile d'entretien Synthés, 40 ml, pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive

IUCLID	I nternational U niform C hemical I nformation D atabase (Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées)
CL	C oncentration l étale
DL	D ose l étale
log Kow	Coefficient de partage octanol/eau
MARPOL	M aritime P ollution C onvention (Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires)
OCDE	O rganisation for E conomic C ooperation and D evelopment (Organisation de Coopération et de Développement Économiques)
PBT	P ersistent, b ioaccumulable et t oxique
RID	R egulation on the I nternational C arriage of D angerous G oods by R ail (Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses)
TRGS	T echnical R ules for H azardous S ubstances (Règles techniques pour les substances dangereuses)
ONU	O rganisation des N ations U nies
COV	C omposés o rganiques v olatils
vPvB	V ery P ersistent and V ery B ioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)
VwVwS	V erwaltungsvorschrift w assergefährdender S toffe (réglementation allemande sur les substances dangereuses pour l'eau)
WHC	W ater H azard C lass (Classe de danger lié à l'eau)

05.001.095

Olio di manutenzione Synthes, 40 ml, per Electric Pen Drive e Air Pen Drive

Uso previsto

L'olio di manutenzione Synthes è destinato alla lubrificazione e alla manutenzione degli strumenti chirurgici e dei rispettivi componenti.

Informazioni generali

Dal punto di vista tecnico, l'olio di manutenzione Synthes è in grado di supportare le proprietà tecniche degli strumenti chirurgici e dei rispettivi componenti, aiuta a ridurre attrito e corrosione e la conseguente generazione di calore e consente di prolungare la durata utile degli strumenti.

La pellicola d'olio non compromette una sterilizzazione efficace.

L'olio di manutenzione Synthes non contiene siliconi.

Istruzioni di sicurezza

L'olio di manutenzione Synthes è destinato esclusivamente alla lubrificazione di sistemi a motore (Electric Pen Drive e Air Pen Drive e i rispettivi componenti) e strumenti Synthes dopo aver consultato attentamente le istruzioni per l'uso del rispettivo strumento o motore. Non usare l'olio di manutenzione Synthes per i motori di Anspach. L'olio di manutenzione Synthes deve essere applicato appena prima della sterilizzazione.

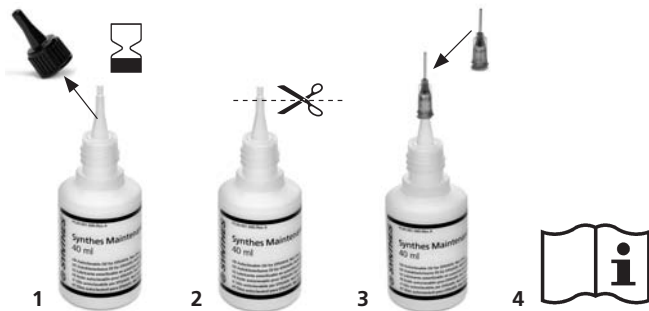
L'olio di manutenzione Synthes è previsto per essere usato dal reparto di ricondizionamento, dal centro di assistenza di Synthes e dal personale addetto alla produzione.

Non usare l'olio di manutenzione Synthes dopo la data di scadenza indicata.

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

Applicazione

1. Verificare la data di scadenza e togliere il cappuccio.
2. Tagliare il sigillo di sicurezza del flaconcino usando una forbice.
3. Per consentire un uso ottimale e un'erogazione precisa, consigliamo di usare un ago erogatore (Nordson, verde d=0.84 mm).
4. Per garantire un uso corretto consultare le istruzioni per l'uso del rispettivo sistema a motore o dello strumento chirurgico.



Precauzioni:

- Conservare in luogo buio, fresco e asciutto
- Tenere al riparo dalla luce solare diretta
- Leggere, seguire e conservare le istruzioni per l'uso

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

05.001.095

**Olio di manutenzione Synthes, 40 ml,
per Electric Pen Drive e Air Pen Drive**

Scheda di sicurezza del materiale (MSDS), SE_492001 AB

Olio di manutenzione Synthes, 40 ml

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome sostanza / nome commerciale:

Olio di manutenzione Synthes

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Indicazioni: uso come lubrificante

Controindicazioni: nessuna

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di sicurezza

Fabbricante/produttore

Synthes GmbH

Indirizzo / Casella postale

Eimattstr. 3

Codice nazione / CAP / Città

CH-4436 Oberdorf

Contatto per informazioni tecniche

msds@synthes.com

Telefono/fax

+41 61965 6111

+41 61965 6600

1.4 Numero telefonico di emergenza

+41 44 251 51 51 TOX-Centro Zurigo

2. Identificazione dei pericoli

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

Il prodotto non necessita di etichettatura in conformità alle
regole e agli standard rilevanti

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

il prodotto non necessita di etichettatura in conformità alle regole e agli standard rilevanti.

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1 Miscela**

Preparazione di acidi grassi della glicerina

4. Misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Dopo inalazione**

Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e portarlo in ambiente ben areato. Se la respirazione si è interrotta, sottoporre a respirazione artificiale.

Dopo esposizione cutanea

Rimuovere / togliere gli indumenti contaminati. Lavare la pelle con abbondante acqua e sapone, poi sciacquare abbondantemente con acqua.

Dopo contatto con gli occhi

Lavare abbondantemente con acqua corrente. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico mostrandogli questa scheda di sicurezza.

5. Misure antincendio**5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione appropriati: estintori a polvere secca con polvere ABC o BC, estintori a biossido di carbonio, estintori a schiuma

Mezzi di estinzione non appropriati: getto d'acqua

05.001.095

**Olio di manutenzione Synthes, 40 ml,
per Electric Pen Drive e Air Pen Drive**

5.2 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio possono svilupparsi gas tossici (monossido di carbonio, diossido di carbonio).

Indossare una protezione per le vie respiratorie durante le operazioni di spegnimento.

6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

Mantenere ben ventilata l'area. Rimuovere i residui di liquidi con un panno per pulizia o con agente che assorba l'olio. Pericolo di scivolamenti a causa di spandimenti del prodotto.

Evitare fiamme o scintille.

Non fumare.

7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Conservare all'asciutto a temperatura ambiente. La zona di conservazione deve essere ben ventilata.

L'eliminazione dell'aria esausta sul posto di lavoro è indispensabile.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Informazioni e condizioni di immagazzinamento

Non immagazzinare lungo le vie di fuga, nei locali di lavoro e in prossimità di questi.

La sostanza non deve essere immagazzinata insieme a sostanze responsabili di reazioni chimiche pericolose (ad es. acidi e alcali forti, sostanze ossidanti).

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

8. Controllo dell'esposizione / protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite per l'esposizione sul posto di lavoro / valori limite biologici

Concentrazione massima ammessa (MAC) Germania, SUVA 1903 CH

Conforme ai valori limite per i lubrificanti di raffreddamento
10 mg/m³ (test BiA 6750)

8.2 Limitazione e monitoraggio dell'esposizione

8.2.1 Misure di protezione personale – protezione personale

Osservare le regole generali per il trattamento dei prodotti chimici

Protezione degli occhi / del viso

Indossare occhiali di protezione quando si maneggia il prodotto.

Protezione della pelle

In caso di contatto cutaneo prolungato, eccessivo o ripetuto, indossare guanti di protezione (per esempio in gomma butilica adatti per applicazioni della durata di max. 8 h).

Igiene del lavoro

Evitare il contatto della pelle con il prodotto.

Evitare di inalare gli aerosol.

Rimuovere gli indumenti contaminati.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto:

– Stato di aggregazione: liquido

– Colore: incolore o leggermente giallo

Odore: caratteristico

Valore pH: non applicabile

Punto di ebollizione iniziale e range ebollizione:

> 200 °C (392 °F)

05.001.095

**Olio di manutenzione Synthes, 40 ml,
per Electric Pen Drive e Air Pen Drive**

Punto di infiammabilità: >230°C (446°F)

Infiammabilità (solidi, gas): infiammabile

Pressione del vapore: <0.1 mbar a 20°C, DIN 51519

Solubilità: insolubile

Temperatura di infiammabilità: >300°C (572°F), DIN 51794

Viscosità: 15 mm²/s a 40°C (104°F), DIN EN ISO 3104

Proprietà esplosive: la miscela gas-aria è potenzialmente esplosiva

10. Stabilità e reattività

10.1 Decomposizione termica

>220°C / 428°F

10.2 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non noti se immagazzinato e manipolato correttamente. In caso di uso non corretto (per esempio temperatura elevata) o di incendio pericolo di rilascio di vapori pericolosi nell'ambiente.

10.3 Reazioni pericolose

Con ossidanti forti (per esempio ossigeno liquido o condensato), con acidi e basi molto forti, temperature elevate, fiamme libere o altre fonti infiammabili.

11. Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Informazioni sull'olio di base

Tossicità orale DL₅₀ >20 000 mg/kg (topo)

Effetto irritante sulla pelle

Non sensibilizzante.

12. Informazioni ecologiche

L'agente è classificato come sostanza non pericolosa per le acque, senza attribuzione di classe di pericolosità per le acque WHC, numero ID 760. È biodegradabile. Degradabile in conformità a ISO 10708 >60 % dopo 28 giorni.

13. Considerazioni sullo smaltimento

I contenitori completamente vuoti possono essere smaltiti nei rifiuti domestici normali. I contenitori non completamente vuoti sono soggetti alle regolamentazioni specifiche dei diversi paesi sullo smaltimento di rifiuti speciali.

Codice rifiuti speciali: 13 02 07, per materiale assorbente olio:
15 02 02

14. Informazioni sul trasporto

Il prodotto è classificato come materiale pericoloso in conformità alle regolamentazioni sui trasporti: ADR/RID, SDR/RSD, IMDG/IMO, IATA/ICAO

15. Informazioni sulle normative

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Il prodotto non è soggetto alla classificazione in conformità alle regolamentazioni rilevanti. Non contiene sostanze elencate nella regolamentazione VOC svizzera o 31. BImSchV.

05.001.095

Olio di manutenzione Synthes, 40 ml, per Electric Pen Drive e Air Pen Drive

16. Altre informazioni

Legenda

ADR	European Agreement on the International Transport of Dangerous Goods by Road (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada)
BImSchV	Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Ordinanza federale tedesca sul controllo delle immissioni)
CAS	C hemical A bstracts S ervice
ChemV	Ordinanza svizzera sui prodotti chimici
DIN	Istituto tedesco di standardizzazione
CE	E ffective C oncentrazione e ffettiva
CE	C omunità e uropea
EN	Standard europeo
GHS	G lobally H armonized S ystem (Sistema mondiale armonizzato)
IATA-DGR	I nternational A ir T ransport A ssociation – D angerous G oods R egulations (Associazione Internazionale del Trasporto Aereo – normative sui prodotti pericolosi)
Codice IBC	Codice internazionale dell'IMO per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto in grandi quantità di prodotti chimici pericolosi
ICAO-TI	I nternational C ivil A viation O rganization – T echnical I nstructions (Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile – istruzioni tecniche)
Codice IMDG	I nternational M aritime C ode for D angerous G oods (Codice marittimo internazionale per i prodotti pericolosi)
ISO	I nternational O rganization for S tandardization (Organizzazione internazionale per le standardizzazioni)
IUCLID	I nternational U niform C hemical I nformation D atabase (banca dati internazionale per informazioni chimiche uniformi)
CL	C oncentrazione l etale
DL	D ose l etale
log Kow	Coefficiente di distribuzione fra ottanolo e acqua
MARPOL	M aritime P ollution C onvention (Convenzione per la prevenzione dell'inquinamento del mare)
OCSE	O rganizzazione per la c ooperazione e lo s viluppo e conomico
PBT	P ersistent, b ioaccumulative, t oxic (sostanze persistenti bioaccumulabili e tossiche)
RID	R egulation on the I nternational C arriage of D angerous G oods by R ail (regolamento concernente il trasporto Internazionale ferroviario delle merci pericolose)
TRGS	T echnical R ules for H azardous S ubstances (Regole tecniche per sostanze pericolose)
ONU	Organizzazione delle N azioni U nite
VOC	V olatile O rganic C ompounds (Composti organici volatili)
vPvB	v ery p ersistent and v ery b ioaccumulative (sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili)
VwVwS	Normativa tedesca per le sostanze pericolose per le acque
WHC	W ater H azard C lass (classe di pericolosità per le acque)

05.001.095

Óleo de manutenção Synthes, 40 ml, para Electric Pen Drive e Air Pen Drive

Utilização prevista

O óleo de manutenção Synthes destina-se a lubrificar instrumentos cirúrgicos, respectivos componentes e ainda à manutenção dos mesmos.

Informações gerais

Tecnicamente, o óleo de manutenção Synthes pode apoiar as propriedades mecânicas dos instrumentos cirúrgicos e respectivos componentes, pode ajudar a reduzir a fricção e a corrosão e, por conseguinte, a geração de calor e pode ainda ajudar a melhorar a longevidade dos instrumentos. A película de óleo não impede uma esterilização eficaz. O óleo de manutenção Synthes é um produto isento de silicone.

Instruções de segurança

O óleo de manutenção Synthes apenas deve ser usado para lubrificar os instrumentos e os sistemas de motores Synthes (Electric Pen Drive e Air Pen Drive, inclusive os respectivos componentes) após consulta atenta das instruções de utilização do instrumento cirúrgico ou motor correspondente. Não utilize o óleo de manutenção Synthes em motores Anspach.

O óleo de manutenção Synthes deve ser aplicado imediatamente antes da esterilização.

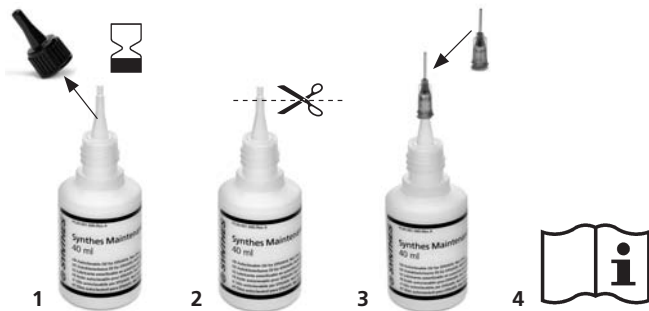
O óleo de manutenção Synthes foi concebido para utilização pelo departamento de reprocessamento ou pelo centro de serviço e pessoal da produção da Synthes.

Não utilize o óleo de manutenção Synthes 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

1. Verifique a data do prazo de validade e retire a tampa.
2. Retire o selo de segurança do dispensador com a ajuda de uma tesoura.



3. Para facilitar o manuseamento e conseguir uma aplicação precisa, recomendamos a utilização de uma ponta dispensadora (Nordson, verde, $d=0.84$ mm).
4. Consulte as instruções de utilização do motor ou instrumento cirúrgico correspondente para obter informações sobre uma utilização adequada.

Precauções:

- Guarde em local escuro, seco e fresco.
- Mantenha ao abrigo da luz solar directa.
- Leia, siga e guarde as instruções de utilização.

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

05.001.095

Óleo de manutenção Synthes, 40 ml,
para Electric Pen Drive e Air Pen Drive

Ficha de dados de segurança (FDS), SE_492001 AB

Óleo de manutenção Synthes, 40 ml

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

1.1 Identificador do produto

Nome da substância / Nome comercial:

Óleo de manutenção Synthes

1.2 Utilização identificada relevante da substância ou preparação e utilização que não é recomendada

Indicação: Utilização como lubrificante

Contra-indicação: Nenhuma

1.3 Dados do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante/Fornecedor

Synthes GmbH

Endereço/Apartado

Eimattstr. 3

Código nacional / Código postal / Localidade

CH-4436 Oberdorf

Contacto para informações técnicas

msds@synthes.com

Telefone/Telefax

+41 61965 6111

+41 61965 6600

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

O produto não requer rotulagem nos termos das regras e normas relevantes.

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

O produto não requer rotulagem nos termos das regras e normas relevantes.

3. Composição / Informação sobre os componentes

3.1 Preparações

Preparação de glicerina-ácido gordo

4. Primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Em caso de inalação

Retirar a vítima para o ar livre. Em caso de paragem respiratória: respiração artificial.

Em caso de contacto com a pele

Remover/Despir toda a roupa contaminada. Lavar a pele com água e sabão e enxaguar em seguida com muita água.

Em caso de contacto com os olhos

Enxaguar com muita água. Se a irritação ocular persistir, consultar um médico, fazendo-se acompanhar por esta ficha de dados de segurança.

5. Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios para extinção

Meios adequados para extinção: Extintor de pó químico com pó ABC ou BC, extintor de dióxido de carbono, extintor de espuma

Meios não recomendados para extinção: Jacto de água

5.2 Conselhos para o pessoal de combate a incêndios

O incêndio pode libertar gases tóxicos (monóxido de carbono, dióxido de carbono).

Usar equipamento de protecção respiratória durante o combate ao incêndio.

05.001.095

**Óleo de manutenção Synthes, 40 ml,
para Electric Pen Drive e Air Pen Drive**

6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Protecção individual, equipamento de protecção e medidas a tomar em caso de emergência

Manter a área bem ventilada. Remover resíduos de líquidos com pano de limpeza ou agente absorvedor de óleo. Perigo de escorregar no produto derramado.

Evitar foguear ou produzir chamas nuas.

Não fumar.

7. Manuseamento e armazenamento

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Armazenar em local seco à temperatura ambiente. A área de armazenamento deve estar bem ventilada.

É necessária ventilação mecânica localizada no local de trabalho.

7.2 Condições para um armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Informações e condições de armazenamento

Não armazenar em percursos de fuga, salas de trabalho nem nas imediações destas.

A substância não deve ser armazenada juntamente com substâncias passíveis de causar reacções químicas perigosas (por ex. ácidos fortes e alcalis, substâncias oxidantes).

Não comer, beber nem fumar ao manusear o produto.

8. Controlo da exposição / protecção pessoal

8.1 Parâmetros a monitorizar

8.1.1 Limites de exposição no local de trabalho e/ou limites biológicos

Concentração máxima permitida, Alemanha, SUVA 1903 CH

Cumprir os valores-limite para lubrificantes de arrefecimento,
10 mg/m³ (Testes BiA 6750)

8.2 Limitação e monitorização da exposição

8.2.1 Medidas de protecção individual – protecção pessoal

Devem ser observadas as regras gerais relativas a manuseamento de produtos químicos

Protecção ocular/facial

Usar equipamento de protecção ocular ao manusear o produto.

Protecção da pele

Em caso de contacto prolongado, excessivo ou repetido com a pele, usar luvas de protecção (por ex. em borracha butílica, adequadas a aplicações com duração máxima de 8 h.).

Higiene de trabalho

Evitar o contacto da pele com o produto.

Evitar a inalação de aerossóis.

Despir a roupa contaminada.

9. Propriedades físicas e químicas

9.1 Pormenores sobre as propriedades físicas e químicas básicas

Aspecto:

– Estado de agregação: Líquido

– Cor: Incolor a ligeiramente amarela

Odor: Característico

Valor de pH: Não se aplica

Ponto inicial de ebulição e intervalo de ebulição: > 200 °C (392 °F)

Ponto de inflamação: > 230 °C (446 °F)

Flamabilidade (sólido, gasoso): Inflamável

Pressão do vapor: < 0.1 mbar a 20 °C, DIN 51519

Solubilidade(s): Insolúvel

Temperatura de ignição: > 300 °C (572 °F), DIN 51794

Viscosidade: 15 mm²/s a 40 °C (104 °F), DIN EN ISO 3104

Propriedades de explosividade: A mistura gás-ar é potencialmente explosiva

05.001.095

**Óleo de manutenção Synthes, 40 ml,
para Electric Pen Drive e Air Pen Drive**

10. Estabilidade e reactividade

10.1 Decomposição térmica

> 220 °C / 428 °F

10.2 Produtos de decomposição perigosos

Não se conhecem, quando armazenado e manuseado de forma adequada. Em caso de utilização inadequada (por ex. temperatura elevada) ou incêndio podem ser libertados para o ambiente vapores nocivos.

10.3 Reacções perigosas

Com oxidantes fortes (por ex. oxigénio líquido ou condensado), com ácidos muito fortes e bases muito fortes, temperaturas elevadas, chamas nuas e outras fontes de ignição.

11. Informação toxicológica

11.1 Pormenores dos efeitos toxicológicos

Pormenores sobre o óleo de base

Toxicidade oral $DL_{50} > 20\,000$ mg/kg (ratinho)

Efeito irritante para a pele

Não provoca sensibilização

12. Informação ecológica

O agente não está classificado como uma substância nociva para a água, sem WHC, Número de ID 760. É biodegradável. Degradável nos termos da norma ISO 10708, > 60 % após 28 dias.

13. Considerações relativas à eliminação

As latas completamente vazias podem ser eliminadas juntamente com os resíduos domésticos. As latas não completamente vazias estão sujeitas a regulamentação específica em cada país, relativa à eliminação de resíduos especiais.

Código de resíduos especiais: 13 02 07, para material absorvente de produtos oleosos: 15 02 02

14. Informações relativas ao transporte

O produto não é classificado como material perigoso nos termos da regulamentação relativa a transporte: ADR/RID, SDR/RSD, IMDG/IMO, IATA/ICAO

15. Informação relativa a regulamentação

15.1 Provisões relativas a segurança, saúde e meio ambiente / provisões legais específicas sobre a substância ou preparação

O produto não está sujeito a classificação nos termos da regulamentação relevante. Não contém quaisquer substâncias enumeradas na Regulamentação VOC suíça ou 31. BlmSchV.

16. Outras informações

Legenda

ADR	European Agreement on the International Transport of Dangerous Goods by Road (Acordo europeu relativo ao transporte rodoviário internacional de mercadorias perigosas)
BlmSchV	German Federal Emission Protection Ordinance (Decreto federal alemão de protecção contra emissões)
CAS	C hemical A bstracts S ervice (Serviço de resumos químicos)
ChemV	Swiss Chemicals Regulation (Regulamentação suíça relativa a químicos)
DIN	German Institute for Standardization (Instituto alemão para a normalização)
CE	E ffective C oncentração e fectiva
CE	C omunidade E uropeia
EN	European Standard (Norma europeia)
GHS	G lobally H armonized S ystem (Sistema globalmente harmonizado)
IATA-DGR	I nternational A ir T ransport A ssociation – D angerous G oods R egulations (Regulamentação relativa a substâncias perigosas da Associação Internacional de Transporte Aéreo)
IBC-Code	Código internacional de construção e equipamento de navios para o transporte a granel de químicos perigosos
ICAO-TI	I nternational C ivil A viation O rganization – T echnical I nstructions (Instruções técnicas da Organização Internacional de Aviação Civil)
IMDG Code	I nternational M aritime C ode for D angerous G oods (Código marítimo internacional para mercadorias perigosas)
ISO	I nternational O rganization for S tandardization (Organização internacional para a normalização)
IUCLID	I nternational U niform C hemical I nformation D atabase (Base de dados internacional uniformizada de informações químicas)
CL	C oncentração l etal
DL	D ose l etal

05.001.095

Óleo de manutenção Synthes, 40 ml, para Electric Pen Drive e Air Pen Drive

log Kow	Coeficiente de distribuição entre octanol e água
MARPOL	M aritime P ollution Convention (Convenção sobre poluição marítima)
OECD	O rganisation for E conomic C o-operation and D evelopment (Organização para o desenvolvimento e cooperação económica)
PBT	P ersistente, b ioacumulável, t óxico
RID	R egulation on the International Carriage of D angerous Goods by Rail (Regulamentação relativa ao transporte ferroviário internacional de mercadorias perigosas)
TRGS	T echnical Rules for Hazardous Substances (Regras técnicas para substâncias perigosas)
UN	U nited N ations (Nações Unidas)
VOC	V olatile O rganic C ompounds (Compostos orgânicos voláteis)
vPvB	v ery p ersistent and v ery b ioaccumulative (Muito persistente e muito bioacumulável)
VwVwS	G erman Regulation on Substances Hazardous to Water (Regulamentação alemã relativa a substâncias nocivas para a água)
WHC	W ater H azard C lass (Classe de perigosidade para a água)

60099549 SE_484988 AA 04/2013 40100164 © 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

