

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

05.001.098

**Synthes Maintenance Spray, 400 ml,
for Electric Pen Drive and Air Pen Drive**

**Synthes Wartungsspray, 400 ml
für Electric Pen Drive und Air Pen Drive**

**Spray de mantenimiento Synthes, 400 ml,
para Electric Pen Drive y Air Pen Drive**

**Spray d'entretien Synthes, 400 ml
pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive**

**Spray di manutenzione Synthes, 400 ml,
per Electric Pen Drive e Air Pen Drive**

**Spray de manutenção Synthes, 400 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*

05.001.098

Synthes Maintenance Spray, 400 ml

Intended Use

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

General Information

Technically, the Synthes Maintenance Spray 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 Spray is a silicone free product. Do not use Synthes Maintenance Spray for Anspach Power Tools.

Safety Instructions

The Synthes Maintenance Spray 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.

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

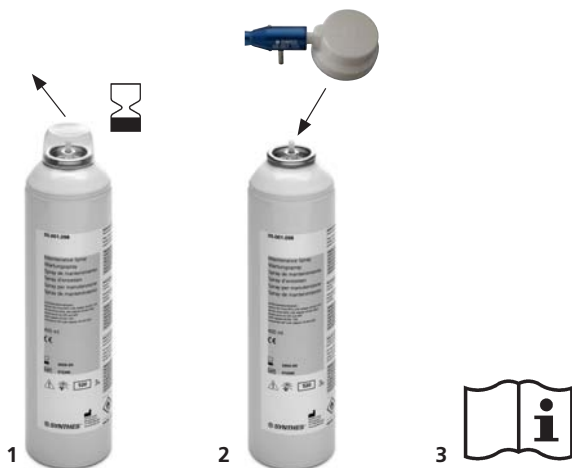
The Synthes Maintenance Spray is designed for use by the reprocessing department or the Synthes service center and production personnel.

Do not use Synthes Maintenance Spray 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. Attach the specific adapter for the instrument to lubricate:
 - Electric Pen Drive (EPD with adapter 05.001.101)
 - Air Pen Drive (APD, with adapter 05.001.092)
 - Attachments for EPD and APD (with adapter 05.001.102)
 - Screwdriver 90° (with adapter 05.505.002)
3. Consult the instruction for use of the corresponding power tool system or surgical instrument for proper use.



Precautions:

- Product contains extremely flammable gas under pressure; may explode if heated
- Store in a cool, dry and dark place
- Keep away from direct sunlight
- Read, follow and keep the instruction for use
- Wet cleaning under mechanical load may dissolve the etiquette of the Synthes Maintenance Spray

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

Material Safety Data Sheet (MSDS), SE_492023 AB

Synthes Maintenance Spray, 400 ml

1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1 Product identifier**

Substance name / Trade name:

Synthes Maintenance Spray**1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**

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 (ZIP) / 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**

Flame, R phrases: R 12, Extremely flammable, R 18, In use, may form flammable/explosive vapour-air mixture S phrases: S 3/9, Keep container in a cool, well-ventilated place, S 16, Keep away from sources of ignition, No smoking, S 33, Take precautionary measures against static discharges, S 51, Use only in well-ventilated areas

05.001.098

Synthes Maintenance Spray, 400 ml

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

Flammable Aerosol (H222)

Gases under pressure, Category compressed gas, H280

2.2 Label Elements

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

Pictogram



Danger: Contains gas under pressure; may explode if heated

Precautionary statements (P-phrases)

Keep out of reach of children. (P102)

Do not spray on an open flame or other ignition source. (P211)

Pressurized container: Do not pierce or burn, even after use. (P251)

Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50 °C / 122 °F. (P410+P412)

3. Composition/Information on ingredients

3.1 Mixtures

Preparation of glycerin-fatty acid-ester and compressed gas (propane/butane)

Substance name: **Butane**

EC-No.: 203-448-7 / CAS-No.: 106-97-8

Contingent: 10–25 %

Substance name: **Propane**

EC-No.: 200-827-9 / CAS-No.: 74-98-6

Contingent: 10–25 %

Substance name: **Isobutane**

EC-No.: 200-857-2 / CAS-No.: 75-28-5

Contingent: 2–10 %

Classification according to regulation (EC) Nr. 1272/2008:
Flammable gases, Category 1; H220
Gases under pressure H280

(Full text of quoted hazard notes: see section 16)

4. First aid measures

4.1 Description of first aid measures

Following inhalation

Move 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 physician and take along this safety data sheet.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

N-Butane, Propane and Isobutane have no irritating effects as gas; if released from aerosol cylinders, cold injuries may occur. Systemic effects are to be expected with very high gas concentrations.

5. Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media:

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

5.2 Advice for firefighters

In case of fire eliminate cylinder from the danger zone or cool with firefighting water. Danger of explosion! Wear respiratory protection when fighting the fire.

6. Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Keep away from open flames, hot surfaces and sources of ignition

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 on storage conditions

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

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

Storage class: 2 Aerosols

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

Substance name: **Butane; CAS-No.: 106-97-8:**

1000 ml/m³, 2400 mg/m³, peak limit: excess factor 4, duration 15 min, mean value; 4 times per shift; interval 1 h category II – Substances with a resorptive effect

Substance name: **Propane; CAS-No.: 74-98-6:**

1000 ml/m³, 1800 mg/m³, peak limit: excess factor 4, duration 15 min, mean value; 4 times per shift; interval 1 h category II – Substances with a resorptive effect

Substance name: **Isobutane; CAS-No.: 75-28-5:**

1000 ml/m³, 2400 mg/m³, peak limit: excess factor 4, duration 15 min, mean value; 4 times per shift; interval 1 h category II – Substances with a resorptive effect

8.2 Limiting and monitoring exposure

8.2.1 Individual protecting measures / personal protective equipment

Eye/Face protection

Wear eye protection if handling the product.

Skin protection

Not necessary if used appropriately.

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 liquid phase, frostbites.

Avoid inhaling the gas.

Remove gas contaminated clothing and air them far from ignition sources.

9. Physical and chemical properties

9.1 Details on the basic physical and chemical properties

Appearance:

– Aggregate state: Aerosol

– Colour: Colourless

Odour: Odourless

pH-value: Not applicable

Initial boiling point / boiling range:

Compressed gas $-44\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $-47.2\text{ }^{\circ}\text{F}$

Flashing point:

Agent: $>210\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $410\text{ }^{\circ}\text{F}$, DIN EN ISO 2592

Compressed gas: $-97\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $-142.6\text{ }^{\circ}\text{F}$

Flammability (solid, gaseous): flammable

Upper/lower explosion threshold: 12.0 Vol. % / 1.5 Vol. %

Vapour pressure:

Agent: $<0.1\text{ mbar}$ at $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $68\text{ }^{\circ}\text{F}$, DIN 51519

Compressed gas: 3.5 bar at $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $68\text{ }^{\circ}\text{F}$

Solubility(ies): Insoluble

Spontaneous ignition temperature:

Agent: $>300\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $572\text{ }^{\circ}\text{F}$, DIN 51794

Compressed gas: $-97\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $-142.6\text{ }^{\circ}\text{F}$

Viscosity: Agent: $15\text{ mm}^2/\text{s}$ at $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $104\text{ }^{\circ}\text{F}$, DIN EN ISO 3104

Explosive properties: Gas-air mixture is potentially explosive

10. Stability and reactivity

10.1 Thermal decomposition: >220 °C / 428 °F

10.2 Hazardous decomposition products

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 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

The lubricant contained in the aerosol cans is registered at NSF International (NSF/H1-release).

12. Ecological information

The agent contained in the aerosol cans is not classified as a substance hazardous to water, without WHC, ID-Number 760. It is bio-degradable.

13. Disposal considerations

Completely emptied cans may be disposed of with regular household garbage. Not completely emptied cans underlie country-specific regulations concerning the disposal of special wastes. Special waste code: 16 05 04

14. Transport information

14.1 Land transport (ADR / RID / GGVS / GGVE)

Class(es): 2

UN-No.: 1950

Packing group: –

Hazard label(s): 2.1

Proper shipping name: Aerosol dispenser, flammable

Limited Quantity (LQ): 1 liter

Transport class: 2

Tunnel restriction code: D

14.2 Sea transport (IMDG-Code / GGVSee)

Class(es): 2

UN-No.: 1950

Hazard label(s): 2.1

Proper shipping name: Aerosols, flammable

Packing group: –

Marine Pollutant: No

EMS-Nr.: F-D, S-U

14.3 Air transport (ICAO / IATA-DGR)

Class(es): 2

UN / ID-No.: UN1950

Label: 2.1

Proper shipping name: Aerosols, flammable

Packing group: –

14.4 Environmental perils

Label for substances which are harmful to the environment

ADR / RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: no

Marine Pollutant: no

15. Regulatory information

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

The safety regulations on the aerosol dispenser are valid.

Labeling of H- and P-statements see chapter 2.

The product contains up to 20 % volatile organic compounds according to the Swiss positive list Annex I and VOC according to TRGS 220, 31 respectively. BimSchV (approx. 50 g per can).

The nominal pressure (test pressure) of the aerosol dispenser is 15 bar.

The optimum pressure is approx. 18 bar.

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

05.001.098

Synthes Wartungsspray, 400 ml

Bestimmungsgemässe Anwendung

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

Allgemeine Informationen

Grundsätzlich kann das Synthes Wartungsspray 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 Wartungsspray ist frei von Silikon. Synthes Wartungsspray nicht für die Wartung und Pflege von Anspach Antriebsmaschinen verwenden.

Sicherheitshinweise

Das Synthes Wartungsspray 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. Instrument zu ölen.

Das Synthes Wartungsspray erst unmittelbar vor der Sterilisation verwenden.

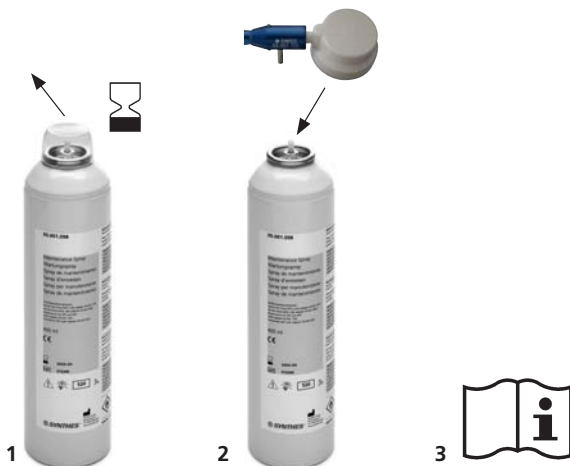
Das Synthes Wartungsspray wurde für die Anwendung durch Mitarbeiter in der klinischen Aufbereitung sowie Mitarbeiter der Synthes Servicestellen und Produktion entwickelt.

Synthes Wartungsspray 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. Den Spezialadapter aufsetzen, um die folgenden Systeme, Aufsätze und Instrumente zu ölen:
 - Electric Pen Drive (EPD mit Adapter 05.001.101)
 - Air Pen Drive (APD mit Adapter 05.001.092)
 - EPD-/APD-Aufsätze (mit Adapter 05.001.102)
 - Schraubenzieher 90° (mit Adapter 05.505.002)
3. Einzelheiten zur ordnungsgemässen Anwendung siehe Gebrauchsanweisung des entsprechenden Antriebssystems oder chirurgischen Instruments.



05.001.098

Synthes Wartungsspray, 400 ml

Vorsichtsmassnahmen:

- Produkt enthält hochentzündliches Gas unter Druck und kann bei Erhitzung explodieren
- Kühl, trocken und dunkel lagern
- Vor Sonneneinstrahlung schützen
- Die Gebrauchsanweisung durchlesen, befolgen und aufbewahren
- Nassreinigung unter mechanischer Beanspruchung kann das Etikett des Synthes Wartungssprays auflösen

Erläuterung der verwendeten Symbole



Achtung



Vor Inbetriebnahme des Geräts
die Gebrauchsanweisung durchlesen



Produkt nicht steril



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Verfallsdatum

Sicherheitsdatenblatt ISI, SE_492023 AB

Synthes Wartungsspray, 400 ml

1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator**

Stoffname/Handelsname:

Synthes Wartungsspray**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

+41 619 65 61 11

+41 619 65 66 00

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**

Flamme, R-Sätze: R 12, Hoch entzündlich, R 18, Bei Gebrauch Bildung explosionsfähiger/Leicht entzündlicher Dampf-Luftgemische möglich

05.001.098

Synthes Wartungsspray, 400 ml

S-Sätze: S 3/9, Behälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren, S 16, von Zündquellen fernhalten, Nicht Rauchen, S 33, Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen, S 51, nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden

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

Entzündbares Aerosol (H222)

Gase unter Druck, Kategorie verdichtetes Gas, H280

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Piktogramm



Gefahr: Enthält Gas unter Druck; kann bei Erwärmung explodieren

Sicherheitshinweise/P-Sätze

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. (P102)

Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. (P211)

Behälter steht unter Druck: Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Verwendung. (P251)

Vor Sonnenbestrahlung schützen und nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen. (P410+P412)

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1 Gemische

Zubereitung aus Glycerin-Fettsäure-Ester und Druckgas (Propan/Butan)

Stoffname: **Butan**

EG-Nr.: 203-448-7 / CAS-Nr.: 106-97-8

Anteil: 10–25%

Stoffname: **Propan**

EG-Nr.: 200-827-9 / CAS-Nr.: 74-98-6

Anteil: 10–25%

Stoffname: **Isobutan**

EG-Nr.: 200-857-2 / CAS-Nr.: 75-28-5

Anteil: 2–10%

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Entzündbare Gase, Kategorie 1; H220

Gase unter Druck H280

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

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

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.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

N-Butan, Propan und Isobutan wirken als Gas nicht reizend; beim Entspannen aus Druckgasbehältern können jedoch Kälteschäden auftreten. Systemische Wirkungen sind bei sehr hohen Gaskonzentrationen zu erwarten.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

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

5.2 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall Behälter aus der Gefahrenzone bringen oder mit Löschwasser kühlen. Berstgefahr!

Bei der Brandbekämpfung ist Atemschutz erforderlich.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten

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 Arbeitsräumen und in deren unmittelbarer Nähe aufbewahren.

Der Stoff sollte nicht mit Stoffen zusammen gelagert werden, mit denen gefährliche chemische Reaktionen möglich sind (z.B. starke Säuren, Laugen, Oxidationsmittel).

Lagerklasse: 2 Aerosole

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 1903 CH

Stoffname: **Butan, CAS-Nr.: 106-97-8:**

1000 ml/m³, 2400 mg/m³, Spitzenbegrenzung: Überschreitungs-faktor 4, Dauer 15 min, Mittelwert; 4 mal pro Schicht; Abstand 1 h
Kategorie II – Resorptiv wirksame Stoffe

Stoffname: **Propan, CAS-Nr.: 74-98-6:**

1000 ml/m³, 1800 mg/m³, Spitzenbegrenzung: Überschreitungs-faktor 4, Dauer 15 min, Mittelwert; 4 mal pro Schicht; Abstand 1 h
Kategorie II – Resorptiv wirksame Stoffe

Stoffname: **Isobutan, CAS-Nr.: 75-28-5:**

1000 ml/m³, 2400 mg/m³, Spitzenbegrenzung: Überschreitungs-
faktor 4, Dauer 15 min, Mittelwert; 4 mal pro Schicht; Abstand 1 h
Kategorie II – Resorptiv wirksame Stoffe

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Individuelle Schutzmaßnahmen – persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Beim Umgang mit dem Produkt Schutzbrille tragen.

Hautschutz

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht erforderlich.

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

Arbeitshygiene

Hautkontakt mit der flüssigen Phase vermeiden, Erfrierungen.
Einatmen des Gases vermeiden.

Durchgaste Kleidung wechseln und entfernt von Zündquellen
lüften.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen:

– Aggregatzustand: Aerosol

– Farbe: Farblos

Geruch: Geruchlos

pH-Wert: Nicht anwendbar

Siedebeginn / Siedebereich: Druckgas –44 °C

Flammpunkt:

Wirkstoff: >210 °C, DIN EN ISO 2592

Druckgas: –97 °C

Entzündbarkeit (fest, gasförmig): entzündbar

obere / untere Explosionsgrenzen: 12.0 Vol % / 1.5 Vol %

Dampfdruck:

Wirkstoff: <0.1 mbar bei 20 °C, DIN 51519

Druckgas: 3.5 bar bei 20 °C

Löslichkeit(en): Unlöslich

Zündtemperatur:

Wirkstoff: >300°C, DIN 51794

Druckgas: -97°C

Viskosität: Wirkstoff 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 aus dem Wirkstoff 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 > 20 000 mg/kg (Maus)

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht sensibilisierend.

Der in den Spraydosen enthaltene Schmierstoff ist bei NSF International registriert (NSF/H1-Freigabe).

12. Umweltbezogene Angaben

Der in den Spraydosen enthaltene Wirkstoff ist als nicht wassergefährdender Stoff eingestuft, ohne WGK, Kenn-Nummer 760. Er ist biologisch abbaubar.

13. Hinweise zur Entsorgung

Völlig entleerte Dosen können dem Hausmüll beigegeben werden. Dosen mit Restinhalt unterliegen den länderspezifischen Regelungen bei der Entsorgung von Sanderabfällen.

Sonderabfallschlüssel: 16 05 04

14. Angaben zum Transport

14.1 Landtransport (ADR / RID / GGVS / GGVE)

Klasse(n): 2

UN-Nummer: UN 1950

Verpackungsgruppe: –

Gefahrzettel: 2.1

Bezeichnung des Gutes: Druckgaspackungen, entzündbar

Begrenzte Menge (LQ): 1 Liter

Beförderungskategorie: 2

Tunnelbeschränkungscode: D

14.2 Seetransport (IMDG-Code / GGVSee)

Klasse(n): 2

UN-Nummer: UN 1950

Label: 2.1

Bezeichnung des Gutes: Aerosols, flammable

Verpackungsgruppe: –

Meeresschadstoff: Nein

EMS-Nr.: F-D, S-U

14.3 Flugtransport (ICAO-IATA/DGR)

Klasse(n): 2

UN/ID-Nummer: UN 1950

Label: 2.1

Bezeichnung des Gutes: Aerosols, flammable

Verpackungsgruppe: –

14.4 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Meeresschadstoff: Nein

15. Rechtsvorschriften

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

Es gelten die auf der Druckgaspackung aufgedruckten Sicherheitsbestimmungen.

Kennzeichnung H- und P-Sätze siehe Kapitel 2

Das Produkt enthält gemäß Schweizer Stoff-Positivliste VOC Anhang I bzw. VOC nach TRGS 220, 31.

BimSchV bis zu 20 % flüchtige organische Verbindungen (ca. 50 g pro Dose)

Der Nenndruck (Prüfdruck) der Druckgaspackung beträgt 15 bar.

Der Bestdruck ist ca. 18 bar

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	Chemikalien Verordnung 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	G lobal h armonisiertes S ystem
IATA-DGR	I nternational A ir T ransport A ssociation – D angerous G oods R egulations
IBC-Code	Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut
ICAO-TI	I nternational C ivil A viation O rganization – T echnical I nstructions
IMDG-Code	I nternational M aritime C ode for D angerous G oods
ISO	Norm der I nternation S tandards O rganization
IUCLID	I nternational U niform C hemical I nformation D atabase
LC	Letale Konzentration
LD	Letale Dosis
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, bi akkumulierbar, t oxisch
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
TRGS	T echnische R egeln für G efahrstoffe
UN	U nited N ations (Vereinte Nationen)
VOC	V olatile O rganic C ompounds (flüchtige organische Verbindungen)
vPvB	sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
VwVwS	V erwaltungs v orschrift w assergefährdender S toffe
WHC	Wassergefährdungsklasse

05.001.098

Spray de mantenimiento Synthes, 400 ml

Uso previsto

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

Información general

Técnicamente, el spray 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 spray de mantenimiento Synthes es un producto sin silicona. No utilice el spray de mantenimiento Synthes para lubricar motores quirúrgicos de Anspach.

Instrucciones de uso seguro

El spray 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.

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

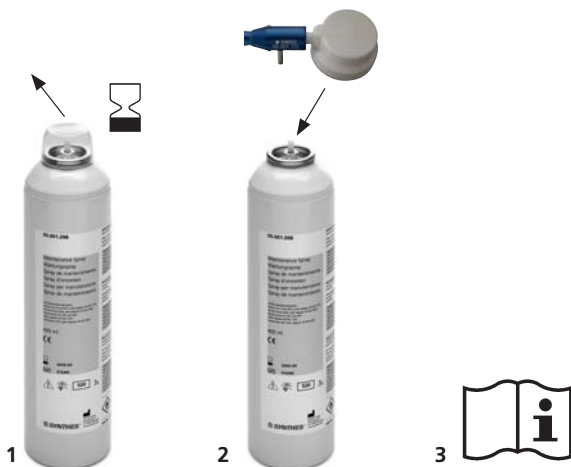
El spray de mantenimiento Synthes está diseñado para su uso por parte del departamento hospitalario de reprocesamiento, o del servicio técnico y el personal de producción de Synthes.

No utilice el spray 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. Monte el adaptador específico para el artículo que desee lubricar:
 - Electric Pen Drive (EPD): adaptador 05.001.101
 - Air Pen Drive (APD): adaptador 05.001.092
 - Adaptadores para EPD y APD: pieza de conexión 05.001.102
 - Destornillador de 90°: adaptador 05.505.002
3. Consulte las instrucciones de uso del instrumento o motor quirúrgico correspondiente.



05.001.098

Spray de mantenimiento Synthes, 400 ml

Precauciones:

- Contiene gas extremadamente inflamable a presión; puede explotar si se calienta
- Consérvese en un lugar fresco, seco y oscuro
- Manténgase alejado de la luz solar directa
- Lea, respete y conserve estas instrucciones de uso
- La limpieza en húmedo bajo carga mecánica puede llegar a disolver la etiqueta del spray de mantenimiento Synthes

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

Ficha de datos de seguridad (MSDS), SE_492023 AB

Spray de mantenimiento Synthes, 400 ml

1. Identificación de la sustancia / mezcla y de la sociedad / empresa**1.1 Identificador del producto:**

Nombre de la sustancia / nombre comercial:

Spray 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

+41 619 65 61 11

+41 619 65 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:**

Llama. Notas de riesgos (R): R 12: Extremadamente inflamable;

R 18: Al usarlo, puede formar mezclas inflamables o explosivas con vapor y aire

05.001.098

Spray de mantenimiento Synthés, 400 ml

Notas de seguridad (S): S 3/9: Consérvese el recipiente en un lugar fresco y bien ventilado; S 16: Mantenga el producto alejado de las fuentes de ignición; No fumar; S 33: Tome medidas de precaución contra las descargas estáticas; S 51: Utilícese solamente en zonas bien ventiladas

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

Aerosol inflamable (H222)

Gases a presión, categoría de gas comprimido, H280

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el reglamento (CE) n.º 1272/2008 (sustancias) / directiva europea 1999/45/CE (mezclas)

Pictograma



Peligro: contiene gas a presión; puede explotar si se calienta

Notas de precaución (P)

Manténgase fuera del alcance de los niños (P102)

No nebulizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición (P211).

Envase a presión: no perforar ni quemar, ni siquiera después de usado (P251)

Protéjase de la luz solar directa. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) (P410 + P412).

3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Mezclas

Preparado de glicerina, ácido graso y éster con gas comprimido (propano y butano)

Nombre de la sustancia: **butano**

N.º CE.: 203-448-7 / N.º CAS: 106-97-8

Proporción: 10–25 %

Nombre de la sustancia: **propano**

N.º CE.: 200-827-9 / N.º CAS: 74-98-6

Proporción: 10–25 %

Nombre de la sustancia: **isobutano**

N.º CE.: 200-857-2 / N.º CAS: 75-28-5

Proporción: 2–10 %

Clasificación según el reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Gases inflamables, categoría 1; H220

Gases a presión H280

(Texto completo de las advertencias de peligrosidad mencionadas: v. apartado 16)

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.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

El n-butano, el propano y el isobutano carecen de efectos irritantes en forma gaseosa; liberados del recipiente del aerosol, pueden causar lesiones por frío. Con concentraciones muy elevadas de estos gases son de esperar efectos sistémicos.

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, agua nebulizada

5.2 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio, aleje el recipiente presurizado de la zona de peligro o enfríelo con el agua de extinción. Cuidado: peligro de explosión. Utilice protección respiratoria para luchar contra el incendio.

05.001.098

Spray de mantenimiento Synthes, 400 ml

6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Mantenga el producto alejado de llamas abiertas, superficies muy calientes y fuentes de ignición

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 sobre 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).

Clase de almacenamiento: 2 Aerosoles

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

Nombre de la sustancia: **butano**; n.º CAS: **106-97-8**:

1 000 ml/m³, 2 400 mg/m³, límite máximo: factor de exceso 4, duración 15 min, valor medio; 4 veces por turno; intervalo 1 h categoría II – Sustancias con efecto de resorción

Nombre de la sustancia: **propano**; n.º CAS: **74-98-6**:

1 000 ml/m³, 1 800 mg/m³, límite máximo: factor de exceso 4, duración 15 min, valor medio; 4 veces por turno; intervalo 1 h categoría II – Sustancias con efecto de resorción

Nombre de la sustancia: **isobutano; n.º CAS: 75-28-5:**
 1 000 ml/m³, 2 400 mg/m³, límite máximo: factor de exceso 4,
 duración 15 min, valor medio; 4 veces por turno; intervalo 1 h
 categoría II – Sustancias con efecto de resorción

8.2 Limitación y control de la exposición

8.2.1 Medidas de protección individual / equipo de protección personal

Protección ocular/facial

Use protección ocular para manipular el producto.

Protección cutánea

No es necesaria si el producto se usa de forma adecuada.

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 la fase líquida entre en contacto con la piel: riesgo de congelación.

Evite la inhalación del gas.

Quítese la ropa contaminada por el gas y airéela lejos de toda fuente de ignición.

9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:

– Estado de agregación: aerosol

– Color: incoloro

Olor: inodoro

pH: no procede

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:

aire comprimido –44 °C (–47.2 °F)

Punto de inflamación:

Agente: >210 °C (410 °F), DIN EN ISO 2592

Gas comprimido: –97 °C (–142,6 °F)

Inflamabilidad (sólido, gaseoso): inflamable

Umbral superior/inferior de explosión: 12.0 vol. % / 1.5 vol. %

Presión de vapor:

Agente: <0.1 mbar a 20 °C (68 °F), DIN 51519

Gas comprimido: 3.5 bar a 20 °C (68 °F)

05.001.098

Spray de mantenimiento Synthés, 400 ml

Solubilidad: insoluble

Temperatura de ignición espontánea:

Agente: >300 °C (572 °F), DIN 51794

Gas comprimido: -97 °C (-142.6 °F)

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

Propiedades explosivas: mezcla de gas y aire potencialmente explosiva

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 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 >20000 mg/kg (ratón)

Efecto irritante sobre la piel

No sensibilizante.

El lubricante contenido en los botes de aerosol está registrado en NSF International (registro NSF H1).

12. Información ecológica

El producto contenido en los botes de aerosol no está clasificado como sustancia contaminante del agua, sin WHC, n.º de identificación 760. Es biodegradable.

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: 16 05 04

14. Información relativa al transporte**14.1 Transporte terrestre (ADR/RID/GGVS/GGVE)**

Clase: 2

Número ONU: 1950

Grupo de embalaje:

Etiqueta de peligro: 2.1

Nombre de envío adecuado: dispensador de aerosol, inflamable

Cantidad limitada: 1 litro

Clase de transporte: 2

Código de restricción en túneles: D

14.2 Transporte marítimo (código IMDG/GGVSee)

Clase: 2

Número ONU: 1950

Etiqueta de peligro: 2.1

Nombre de envío adecuado: aerosoles, inflamables

Grupo de embalaje: –

Contaminante marino: no

N.º EMS: F-D, S-U

14.3 Transporte aéreo (ICAO/IATA-DGR)

Clase: 2

Número ONU: UN1950

Etiqueta: 2.1

Nombre de envío adecuado: aerosoles, inflamables

Grupo de embalaje: –

14.4 Peligros para el medio ambiente

Etiqueta para sustancias nocivas para el medio ambiente

ADR/RID / código IMDG / instrucciones técnicas ICAO/IATA-DGR:

no

Contaminante marino: no

05.001.098

Spray de mantenimiento Synthes, 400 ml

15. Información reglamentaria

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

La reglamentación de seguridad para el dispensador de aerosol es válida.

En cuanto a notas de peligro y precaución, véase el apartado 2.

El producto contiene hasta un 20 % de compuestos orgánicos volátiles según la lista positiva suiza (anexo I) y COV según TRGS 220, 31, y según BImSchV (aprox. 50 g por bote).

Presión nominal (presión de ensayo) del dispensador de aerosol:
15 bar.

Presión óptima: aprox. 18 bar.

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
CAS	C hemical A bstracts S ervice
CE	concentración eficaz
CE	C omunidad E uropea
ChemV	Reglamento Suizo sobre Productos Químicos
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 persistente y m uy b ioacumulable
OACI	O rganización de A viación C ivil I nternacional
OCDE	O rganización para la C ooperación y el D esarrollo E conómico
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
VwVwS	Reglamento Alemán sobre Sustancias Contaminantes para el Agua
WHC	W ater H azard C lass

05.001.098

Spray d'entretien Synthes, 400 ml

Utilisation prévue

Le spray d'entretien Synthes est destiné à la lubrification des instruments chirurgicaux et de leurs composants, ainsi qu'à leur entretien.

Informations générales

Techniquement, le spray d'entretien Synthes contribue aux propriétés mécaniques des instruments chirurgicaux et de leurs composants; il 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. Le spray d'entretien Synthes est exempt de silicone. Ne pas utiliser le spray d'entretien Synthes pour les moteurs chirurgicaux Anspach.

Instructions de sécurité

Le spray d'entretien Synthes est exclusivement destiné 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.

Le spray d'entretien Synthes doit être appliqué juste avant la stérilisation.

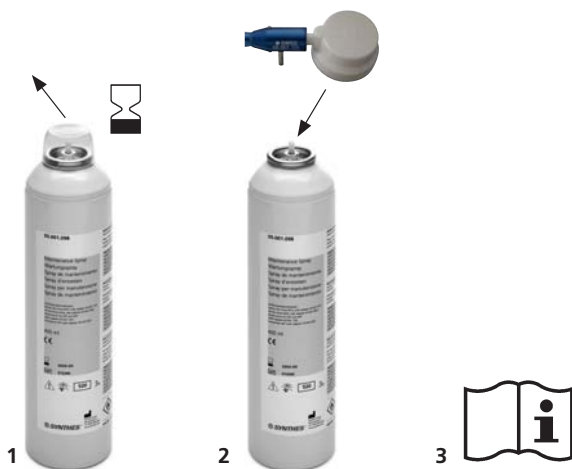
Le spray d'entretien Synthes est destiné à être utilisé par le département de reconditionnement du service d'entretien Synthes et par le personnel de fabrication.

Ne pas utiliser le spray 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. Monter l'adaptateur spécifique de l'instrument à lubrifier:
 - Electric Pen Drive (EPD, avec adaptateur 05.001.101)
 - Air Pen Drive (APD, avec adaptateur 05.001.092)
 - Embouts pour EPD et APD (avec adaptateur 05.001.102)
 - Tournevis de 90° (avec adaptateur 05.505.002)
3. Consulter le mode d'emploi du système de moteur chirurgical ou de l'instrument chirurgical correspondant pour une utilisation correcte.



05.001.098

Spray d'entretien Synthes, 400 ml

Précautions:

- Ce produit contient un gaz sous pression extrêmement inflammable ; risque d'explosion en cas d'échauffement
- 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 nettoyage à l'eau avec une charge mécanique peut dissoudre l'étiquette du spray d'entretien Synthes

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

Fiche de données de sécurité (FDS), SE_492023 AB

Spray d'entretien Synthes, 400 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 :

Spray d'entretien Synthes**1.2 Utilisations identifiées pertinentes 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 61 965 61 11

+41 61 965 66 00

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**Inflammation, phrases R: R 12, Extrêmement inflammable, R 18,
Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur/air
inflammable/explosif

05.001.098

Spray d'entretien Synthés, 400 ml

Phrases S : S 3/9, Conserver dans un endroit frais et bien ventilé, S 16, Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles. Ne pas fumer, S 33, Éviter l'accumulation de charges électrostatiques, S 51, Utiliser seulement dans des zones bien ventilées

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

Aérosol inflammable (H222)

Gaz sous pression, Catégorie gaz comprimé, H280

2.2 Éléments de l'étiquette

Étiquetage conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 (substances) / Directive 1999/45/CE (mélanges)

Pictogramme



Danger: Contient du gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur

Déclarations de prudence (phrases P)

Conserver hors de la portée des enfants. (P102)

Ne pas pulvériser sur une flamme nue ou sur une autre source d'ignition. (P211)

Conteneur sous pression : Ne pas percer ni brûler, même après l'utilisation. (P251)

Protéger de la lumière solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C / 122 °F. (P410+P412)

3. Composition / Informations sur les composants

3.1 Mélanges

Préparation de glycérine-acide gras-ester et de gaz comprimé (propane/butane)

Nom de la substance : **Butane**

N° CE : 203-448-7/N° CAS : 106-97-8

Contingent : 10–5 %

Nom de la substance : **Propane**
N° CE : 200-827-9 / N° CAS : 74-98-6
Contingent : 10–25 %

Nom de la substance : **Isobutane**
N° CE : 200-857-2 / N° CAS : 75-28-5
Contingent : 2–10 %

Classification conformément à la réglementation (CE)
n° 1272/2008 :

Gaz inflammables, Catégorie 1 ; H220
Gaz sous pression H280

(Texte complet des phrases de risque citées : voir section 16)

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.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et tardifs

Le n-butane, le propane et l'isobutane n'ont pas d'effets irritants en tant que gaz ; ils peuvent produire des blessures cryogéniques en cas de libération hors des flacons d'aérosol. Des effets systémiques ne sont attendus qu'en cas de très fortes concentrations de gaz.

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, pulvérisation d'eau

5.2 Conseil pour les pompiers

En cas d'incendie, sortir les flacons hors de la zone de danger ou les refroidir avec de l'eau d'extinction. Danger d'explosion ! Porter une protection respiratoire lors de la lutte contre l'incendie.

6. Mesures en cas de rejet accidentel

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

Maintenir à l'écart des flammes nues, des surfaces chaudes et des sources d'ignition

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 sur les 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).

Classe de stockage: 2 Aérosols

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

Nom de la substance: **Butane; n° CAS: 106-97-8:**

1000 ml/m³, 2400 mg/m³, limite de pic: facteur d'excès 4, durée 15 min, valeur moyenne; 4 fois par période de travail; intervalle 1 h
catégorie II – Substances avec effet résorptif

Nom de la substance: **Propane; n° CAS: 74-98-6:**

1000 ml/m³, 1800 mg/m³, limite de pic: facteur d'excès 4, durée 15 min, valeur moyenne; 4 fois par période de travail; intervalle 1 h catégorie II – Substances avec effet résorptif

Nom de la substance: **Isobutane; N° CAS: 75-28-5:**

1000 ml/m³, 2400 mg/m³, limite de pic: facteur d'excès 4, durée 15 min, valeur moyenne; 4 fois par période de travail; intervalle 1 h catégorie II – Substances avec effet résorptif

8.2 Limitation et suivi de l'exposition

8.2.1 Mesures de protection individuelles / équipement de protection personnel

Protection des yeux / du visage

Porter une protection oculaire lors de la manipulation du produit.

Protection de la peau

Non nécessaire en cas d'utilisation correcte.

En cas de contact cutanée 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 la phase liquide, ainsi que les brûlures cryogéniques.

Éviter l'inhalation du gaz.

Retirer les vêtements contaminés par du gaz et les aérer à distance des sources d'ignition.

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les principales propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect:

– État d'agrégation: Aérosol

– Couleur: Incolore

Odeur: Inodore

pH: Sans objet

Point d'ébullition initial / plage d'ébullition:

Gaz comprimé –44°C / –47.2°F

Point d'éclairc:

05.001.098

Spray d'entretien Synthés, 400 ml

Agent : > 210°C / 410°F, DIN EN ISO 2592

Gaz comprimé : -97°C / -142.6°F

Inflammabilité (solide, gazeux) : inflammable

Seuil d'explosion supérieur/inférieur : 12.0 vol. % / 1.5 vol. %

Pression de vapeur :

Agent : < 0.1 mbar à 20°C / 68°F, DIN 51519

Gaz comprimé : 3.5 bars à 20°C / 68°F

Solubilité(s) : Insoluble

Température d'ignition spontanée :

Agent : > 300°C / 572°F, DIN 51794

Gaz comprimé : -97°C / -142.6°F

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

Propriétés explosives : Le mélange gaz-air est potentiellement explosif

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 > 20000 mg/kg (souris)

Effet irritant sur la peau

Non sensibilisant.

Le lubrifiant contenu dans les flacons d'aérosol est enregistré auprès de NSF International (classé NSF-H1).

12. Informations écologiques

L'agent contenu dans les flacons d'aérosol n'est pas classé comme substance dangereuse pour l'eau, sans WHC, ID n° 760. Il est biodégradable.

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 locale relative à l'élimination des déchets spéciaux.

Code de déchet spécial : 16 05 04

14. Informations de transport**14.1 Transport terrestre (ADR / RID / GGVS/GGVE)**

Classe(s) : 2

N° ONU : 1950

Groupe d'emballage :

Étiquette(s) de risque : 2.1

Nom d'expédition : Atomiseur d'aérosol, inflammable

Quantité limitée (QL) : 1 litre

Classe de transport : 2

Code de restriction en tunnel : D

14.2 Transport maritime (code IMDG / GGVSee)

Classe(s) : 2

N° ONU : 1950

Étiquette(s) de risque : 2.1

Nom d'expédition : Aérosols, inflammables

Groupe d'emballage : –

Polluant marin : Non

N° EMS : F-D, S-U

14.3 Transport aérien (ICAO / IATA-DGR)

Classe(s) : 2

N° ONU : UN1950

Étiquette : 2.1

Nom d'expédition : Aérosols, inflammables

Groupe d'emballage : –

14.4 Risques pour l'environnement

Étiquette pour les substances nocives pour l'environnement
 ADR/RID / Code IMDG / OACI-TI/IATA-DGR: non
 Polluant marin: non

15. Informations réglementaires**15.1 Réglementations de sécurité, de santé et environnementales / Législations spécifiques sur la substance ou le mélange**

Les réglementations de sécurité sur l'atomiseur d'aérosol sont valides.

Étiquetage des phrases H et P: voir section 2.

Le produit contient respectivement jusqu'à 20 % de composés organiques volatiles (COV) selon l'Annexe I de la liste positive suisse et jusqu'à 31 % de COV selon les TRGS 220. BImSchV (environ 50 g par flacon).

a pression nominale (pression de test) de l'atomiseur d'aérosol est de 15 bars.

a pression optimale est d'environ 18 bars.

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)
BImSchV	Bundes-Immissionsschutzverordnungen (règlement fédéral allemand de contrôle des émissions)
CAS	C hemical A bstracts S ervice
ChemV	Réglementation suisse sur les produits chimiques
DIN	Deutsches Institut für Normung (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 T ransport 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)
IUCLID	I nternational U niform C hemical I nformation D atabase (Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées)
CL	C oncentration I étale
DL	D ose I étale
log Kow	Coefficient de partage octanol/eau
MARPOL	M aritime P ollution Convention (Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires)
OCDE	Organisation for Economic Cooperation and Development (Organisation de C oopération et de D éveloppement É conomiques)
PBT	P ersistent, b ioaccumulable et t oxique
RID	R egulation on the International Carriage of D angerous Goods by Rail (Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses)
TRGS	Technical Rules for Hazardous Substances (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)

05.001.098

Spray di manutenzione Synthes, 400 ml

Uso previsto

Lo spray di manutenzione Synthes è destinato alla lubrificazione e alla manutenzione degli strumenti chirurgici e dei rispettivi componenti.

Informazioni generali

Dal punto di vista tecnico, lo spray 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. Lo spray di manutenzione Synthes non contiene siliconi. Non usare lo spray di manutenzione Synthes per i motori di Anspach.

Istruzioni di sicurezza

Lo spray 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. Lo spray di manutenzione Synthes deve essere applicato appena prima della sterilizzazione.

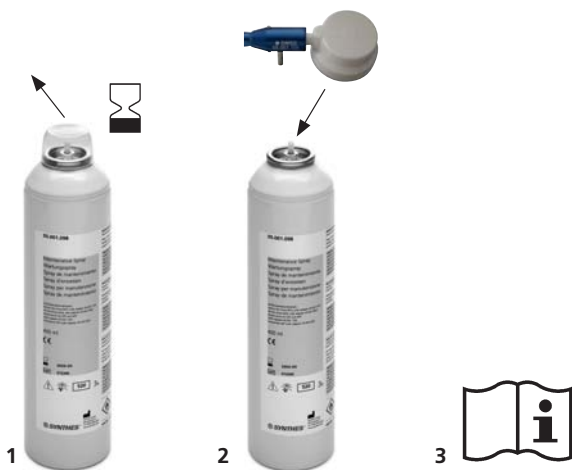
Lo spray di manutenzione Synthes è previsto per essere usato dal reparto di ricondizionamento, dal centro di assistenza di Synthes e dal personale addetto alla produzione.

Non usare lo spray 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. Applicare l'adattatore specifico per lo strumento da lubrificare:
 - Electric Pen Drive (EPD con adattatore 05.001.101)
 - Air Pen Drive (APD con adattatore 05.001.092)
 - Adattatori per EPD e APD (con adattatore 05.001.102)
 - Cacciavite 90° (con adattatore 05.505.002)
3. Per garantire un uso corretto consultare le istruzioni per l'uso del rispettivo sistema a motore o dello strumento chirurgico.



05.001.098

Spray di manutenzione Synthes, 400 ml

Precauzioni:

- Il prodotto contiene gas estremamente infiammabile sotto pressione, può esplodere se riscaldato
- Conservare in luogo buio, fresco e asciutto
- 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 dello spray di manutenzione Synthes

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_492023 AB

Spray di manutenzione Synthes, 400 ml

1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

Nome sostanza / nome commerciale:

Spray 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 61 965 61 11

+41 61 965 66 00

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**

Fiamme, frasi di rischio: R 12, Estremamente infiammabile, R 18,

Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili

Frase di sicurezza: S 3/9, Conservare in un luogo fresco e ben venti-

lato, S 16, Conservare lontano da fiamme e scintille – Non fumare,

S 33, Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche., S 51, Usare

soltanto in luogo ben ventilato.

05.001.098

Spray di manutenzione Synthes, 400 ml

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

Aerosol infiammabili (H222)

Gas sotto pressione, categoria gas compresso, H280

2.2 Elementi dell'etichetta

**Etichettatura conforme al regolamento (EC) no. 1272/2008
(sostanze) / Direttiva 1999/45/EC (miscele)**

Pittogramma



Pericolo: contiene gas sotto pressione, può esplodere se riscaldato

Consigli di prudenza (frasi P)

Tenere fuori dalla portata dei bambini. (P102)

Non spruzzare su fiamme o su altre fonti infiammabili. (P211)

Contenitore sotto pressione: non forare o bruciare, neppure dopo l'uso (P251)

Proteggere dalla luce del sole. Non esporre a temperature superiori a 50°C / 122°F. (P410+P412)

3. Composizione / informazioni sugli ingredienti

3.1 Miscela

Preparazione di esteri degli acidi grassi della glicerina e gas compresso (propano/butano)

Nome della sostanza: **Butano**

No. CE: 203-448-7 / no. CAS.: 106-97-8

Quota: 10-25 %

Nome della sostanza: **Propano**

No. CE: 200-827-9 / no. CAS.: 74-98-6

Quota: 10-25 %

Nome della sostanza: **Isobutano**

No. CE: 200-857-2 / no. CAS.: 75-28-5

Quota: 2-10%

Classificazione conforme al regolamento (EC) no. 1272/2008:
Gas infiammabili, categoria 1; H220
Gas sotto pressione H280

(Test completo delle note di pericolo: consultare la sezione 16)

4. Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Dopo inalazione

Spostare 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.

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati

L'n-butano, il propano e l'isobutano non hanno effetti irritanti come gas; se erogati con bombole aerosol, possono verificarsi lesioni da freddo. In caso di concentrazioni di gas estremamente elevate sono prevedibili effetti sistemici.

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, a spruzzo d'acqua

5.2 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio rimuovere la bombola dalla zona di pericolo o raffreddarla con l'acqua antincendio. Pericolo di esplosione! 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**

Tenere lontano da fiamme aperte, superfici calde e fonti di ignizione

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.

Sul posto di lavoro è indispensabile un sistema di ventilazione a estrazione locale.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**Informazioni sulle 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 con sostanze responsabili di reazioni chimiche pericolose (ad es. acidi e alcali forti, sostanze ossidanti).

Classe immagazzinamento: 2 aerosol

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**

Nome della sostanza: **Butano, no. CAS: 106-97-8:**

1000 ml/m³, 2.400 mg/m³, Limite picco: fattore di eccesso 4, durata 15 min., valore medio; 4 volte per turno, intervallo 1 h categoria II – Sostanze con effetto riassorbente

Nome della sostanza: **Propano; no. CAS: 74-98-6:**

1000 ml/m³, 1.800 mg/m³, Limite picco: fattore di eccesso 4, durata 15 min., valore medio; 4 volte per turno, intervallo 1 h categoria II – Sostanze con effetto riassorbente

Nome della sostanza: **Isobutano; no. CAS: 75-28-5:**

1000 ml/m³, 2.400 mg/m³, Limite picco: fattore di eccesso 4, durata 15 min., valore medio; 4 volte per turno, intervallo 1 h categoria II – Sostanze con effetto riassorbente

8.2 Limitazione e monitoraggio dell'esposizione

8.2.1 Misure di protezione individuale / dispositivi di protezione individuale

Protezione degli occhi / del viso

Indossare occhiali di protezione quando si maneggia il prodotto.

Protezione della pelle

Non necessaria, se usato in modo appropriato.

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 la fase liquida, pericolo di congelamento.

Evitare di inalare il gas.

Rimuovere gli indumenti contaminati con il gas ed esporli all'aria lontano da fonti infiammabili.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto:

– Stato di aggregazione: aerosol

– Odore: inodore

Valore pH: non applicabile

Punto di ebollizione iniziale/intervallo di ebollizione:

gas compresso –44 °C / –47.2 °F

Punto di infiammabilità:

Agente: >210 °C / 410 °F, DIN EN ISO 2592

Gas compresso: –97 °C / –142.6 °F

Infiammabilità (solidi, gas): infiammabile

Limite superiore/inferiore di esplosività: 12.0 Vol. % / 1.5 Vol. %

Tensione di vapore:

Agente: <0.1 mbar a 20 °C / 68 °F, DIN 51519

Gas compresso: 3.5 bar a 20 °C / 68 °F

Solubilità: insolubile

05.001.098

Spray di manutenzione Synthes, 400 ml

Temperatura di autocombustione:

Agente: >300 °C / 572 °F, DIN 51794

Gas compresso: -97 °C / -142.6 °F

Viscosità: Agente: 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, potrebbero essere rilasciati 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 >20000 mg/kg (topo)

Effetto irritante sulla pelle

Non sensibilizzante.

Il lubrificante contenuto nelle bombole per aerosol è registrato presso NSF International (NSF / H1 release)

12. Informazioni ecologiche

L'agente contenuto nelle bombole per aerosol non è classificato come sostanza pericolosa per le acque, senza attribuzione di classe di pericolosità per le acque WHC, numero ID 760. È biodegradabile.

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: 16 05 04

14. Informazioni sul trasporto

14.1 Trasporto via terra (ADR / RID / GGV5/GGVE)

Classe(i): 2

No. UN: 1950

Gruppo imballaggio:

Etichetta(e) di pericolo 2.1

Nome di spedizione: erogatore di aerosol infiammabile

Quantità limitata (QL): 1 litro

Classe di trasporto 2

Codice di restrizione in galleria: D

14.2 Trasporto via mare (IMDG-Code / GGVSee)

Classe(i): 2

No. UN: 1950

Etichetta(e) di pericolo 2.1

Nome di spedizione: aerosol, infiammabili

Gruppo imballaggio: –

Inquinante marino: no

No. EMS: F-D, S-U

14.3 Trasporto via aria (ICAO/IATA-DGR)

Classe(i): 2

No. UN / ID: UN1950

Etichetta: 2.1

Nome di spedizione: aerosol, infiammabili

Gruppo imballaggio: –

14.4 Pericoli per l'ambiente

Etichetta sostanze pericolose per l'ambiente

ADR/RID / codice IMDG / ICAO-TI / IATA-DGR: No

Inquinante marino: No

15. Informazioni sulle normative

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

Si applicano le regolamentazioni sui dispenser di aerosol.

Etichettatura frasi H e P vedi capitolo 2.

Il prodotto contiene fino al 20 % di composti organici volatili in conformità all'elenco positivo delle sostanze svizzero Allegato I e VOC in conformità a TGRS 220, 31 rispettivamente. BimSchV (ca 50 g per confezione).

La pressione nominale (pressione di prova) del dispensatore di aerosol è di 15 bar.

La pressione ottimale è di ca. 18 bar.

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-Immissionschutzgesetzes (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	C oncentrazione e ffettiva
CE	C omunità e uropea
EN	S tandard e uropeo
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	O rganizzazione 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)

05.001.098

Spray de manutenção Synthes, 400 ml

Utilização prevista

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

Informações gerais

Tecnicamente, o spray 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 spray de manutenção Synthes é um produto isento de silicone. Não utilize o spray de manutenção Synthes em motores Anspach.

Instruções de segurança

O spray 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.

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

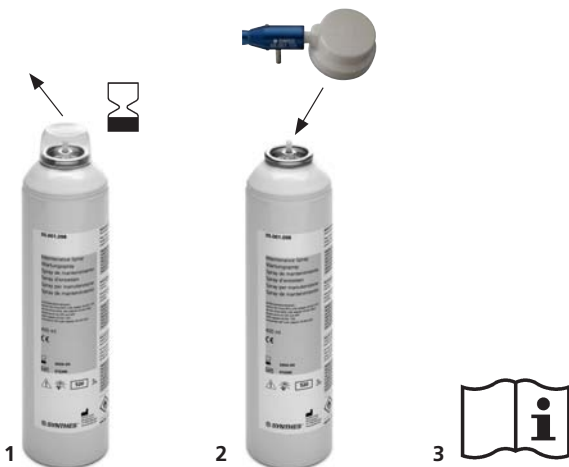
O spray de manutenção Synthes foi concebido para utilização pelo departamento de reprocessamento ou pelo centro de serviço e pessoal da produção da Synthes.

Não utilize o spray 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. Fixe o adaptador específico para o instrumento a lubrificar:
 - Electric Pen Drive (EPD com adaptador 05.001.101)
 - Air Pen Drive (APD, com adaptador 05.001.092)
 - Acessórios para o EPD e APD (com adaptador 05.001.102)
 - Chave de parafusos 90° (com adaptador 05.505.002)
3. Consulte as instruções de utilização do motor ou instrumento cirúrgico correspondente para obter informações sobre uma utilização adequada.



05.001.098

Spray de manutenção Synthes, 400 ml

Precauções:

- O produto contém gás extremamente inflamável sob pressão; pode explodir quando aquecido
- Guarde em local escuro, seco e fresco
- 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 spray de manutenção Synthes

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_492023 AB

Spray de manutenção Synthes, 400 ml

1. Identificação da substância / preparação da sociedade / empresa**1.1 Identificador do produto**

Nome da substância / Nome comercial:

Spray de manutenção Synthes**1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou preparação e utilizações que não são recomendadas**

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

+41 619 65 61 11

+41 619 65 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**

Flamabilidade, frases R: R 12, Extremamente inflamável, R 18, Pode formar mistura vapor-ar explosiva/inflamável durante a utilização

Frases S: S 3/9, Conservar o recipiente em lugar fresco e bem ventilado, S 16, Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição – não fumar, S 33, Evitar acumulação de cargas electrostáticas, S 51, Utilizar somente em locais bem ventilados

05.001.098

Spray de manutenção Synthés, 400 ml

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

Aerosol inflamável (H222)

Gases sob pressão, Categoria de gás comprimido, H280

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem segundo o regulamento (CE) N.º 1272/2008 (substâncias) / Directiva 1999/45/CE (preparações)

Pictograma



Perigo: Contém gás sob pressão; pode explodir quando aquecido

Declarações de precaução (Frases P)

Manter fora do alcance das crianças. (P102)

Não pulverizar directamente sobre uma chama aberta ou outra fonte de ignição. (P211)

- Recipiente sob pressão: Não perfurar nem queimar, mesmo depois de utilizado. (P251)

Proteger da luz solar. Não expor a temperaturas superiores a 50 °C / 122 °F. (P410+P412)

3. Composição / Informação sobre os componentes

3.1 Preparações

Preparação de glicerina-ácido gordo-éster e gás comprimido (propano/butano)

Nome da substância: **Butano**

CE-N.º: 203-448-7 / CAS-N.º: 106-97-8

Contingente: 10–25 %

Nome da substância: **Propano**

CE-N.º: 200-827-9 / CAS-N.º: 74-98-6

Contingente: 10–25 %

Nome da substância: **Isobutano**

CE-N.º: 200-857-2 / CAS-N.º: 75-28-5

Contingente: 2–10 %

Classificação nos termos do regulamento (CE) N.º 1272/2008:
Gases inflamáveis, Categoria 1; H220
Gases sob pressão H280

(Texto integral das notas de perigo citadas: ver secção 16)

4. Primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Em caso de inalação

Deslocar 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.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e posteriores

O N-butano, o propano e o isobutano não possuem efeitos irritantes enquanto gases; quando libertados de contentores de aerossol, podem ocorrer lesões por frio. São previsíveis efeitos sistémicos com concentrações muito elevadas de gás.

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, pulverização de água

5.2 Conselhos para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio, retirar o contentor da zona de perigo ou arrefecer com água de combate a incêndios. Perigo de explosão! Usar equipamento de protecção respiratória durante o combate ao incêndio.

6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Protecção individual, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Manter afastamento de chamas nuas, superfícies quentes e fontes de ignição.

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 sobre condições de armazenamento

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

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

Classe de armazenamento: 2 Aerossóis

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

Nome da substância: **Butano; CAS-N.º: 106-97-8:**

1000 ml/m³, 2400 mg/m³, limite de pico: factor de excesso 4, duração 15 min, valor médio; 4 vezes por turno; intervalo de 1 h categoria II – Substâncias com um efeito de reabsorção

Nome da substância: **Propano; CAS-N.º: 74-98-6:**

1000 ml/m³, 1800 mg/m³, limite de pico: factor de excesso 4, duração 15 min, valor médio; 4 vezes por turno; intervalo de 1 h categoria II – Substâncias com um efeito de reabsorção

Nome da substância: **Isobutano; CAS-N.º: 75-28-5:**
1000 ml/m³, 2400 mg/m³, limite de pico: factor de excesso 4,
duração 15 min, valor médio; 4 vezes por turno; intervalo de 1 h
categoria II – Substâncias com um efeito de reabsorção

8.2 Limitação e monitorização da exposição

8.2.1 Medidas de protecção individual / equipamento de protecção pessoal

Protecção ocular/facial

Usar equipamento de protecção ocular ao manusear o produto.

Protecção da pele

Não é necessário em caso de utilização adequada.

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 contacto com a pele na fase líquida; perigo de queimaduras por frio.

Evitar inalar o gás.

Despir a roupa contaminada com gás e arejá-la longe de fontes de ignição.

9. Propriedades físicas e químicas

9.1 Pormenores sobre as propriedades físicas e químicas básicas

Aspecto:

– Estado de agregação: Aerossol

– Cor: Incolor

Odor: Inodoro

Valor de pH: Não se aplica

Ponto inicial de ebulição / intervalo de ebulição:

Gás comprimido –44 °C / –47.2 °F

Ponto de inflamação:

Agente: >210 °C / 410 °F, DIN EN ISO 2592

Gás comprimido: –97 °C / –142.6 °F

Flamabilidade (sólido, gasoso): inflamável

Limiar superior / inferior de explosão: 12.0 Vol. % / 1.5 Vol. %

Pressão do vapor:

Agente: <0.1 mbar a 20 °C / 68 °F, DIN 51519

Gás comprimido: 3.5 bar a 20 °C / 68 °F

05.001.098

Spray de manutenção Synthés, 400 ml

Solubilidade(s): Insolúvel

Temperatura de ignição espontânea:

Agente: >300 °C / 572 °F, DIN 51794

Gás comprimido: -97 °C / -142.6 °F

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

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

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 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 base

Toxicidade oral LD₅₀ >20 000 mg/kg (ratinho)

Efeito irritante para a pele

Não provoca sensibilização.

O lubrificante contido nas latas de aerossol está registado no NSF International (NSF / libertação H1).

12. Informação ecológica

O agente contido nas latas de aerossol não está classificado como uma substância nociva para a água, sem WHC, Número de ID 760. É biodegradável.

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: 16 05 04

14. Informações relativas ao transporte

14.1 Transporte terrestre (ADR / RID / GGVS/GGVE)

Classe(s): 2

UN-N.º: 1950

Grupo de embalagem:

Rótulo(s) de perigo: 2.1

Nome correcto de envio: Dispensador de aerossol, inflamável

Quantidade limitada (LQ): 1 litro

Classe de transporte: 2

Código de restrição em túneis: D

14.2 Transporte marítimo (IMDG-Code / GGVSee)

Classe(s): 2

UN-N.º: 1950

Rótulo(s) de perigo: 2.1

Nome correcto de envio: Aerossóis inflamáveis

Grupo de embalagem: –

Poluente marítimo: Não

EMS-N.º: F-D, S-U

14.3 Transporte aéreo (ICAO / IATA-DGR)

Classe(s): 2

UN/ID - N.º: UN1950

Rótulo: 2.1

Nome correcto de envio: Aerossóis inflamáveis

Grupo de embalagem: –

14.4 Perigos ambientais

Rótulo para substâncias que são nocivas para o ambiente

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: não

Poluente marítimo: não

05.001.098

Spray de manutenção Synthes, 400 ml

15. Informação relativa a regulamentação

15.1 Regulamentação / Legislação relativa a segurança, saúde e meio ambiente específica da substância ou preparação

Aplica-se a regulamentação de segurança relativa a dispensadores de aerossol.

Rotulagem de frases H e P; ver capítulo 2.

O produto contém até 20 % de compostos orgânicos voláteis segundo a lista positiva suíça do Anexo I e VOC nos termos do TRGS 220, 31 respectivamente. BimSchV (aprox. 50 g por lata).

A pressão nominal (teste de pressão) do dispensador de aerossol é de 15 bar.

A pressão ideal é de aprox. 18 bar.

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)
BImSchV	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	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
log Kow	Coefficiente de distribuição entre octanol e água
MARPOL	M aritime P ollution C onvention (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 I nternational C arriage of D angerous G oods by R ail (Regulamentação relativa ao transporte ferroviário internacional de mercadorias perigosas)
TRGS	T echnical R ules for H azardous S ubstances (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	German 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)

60099550 SE_484989 AA 04/2013 40100163 © 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

