



C/ SICILIA 143, TIENDA  
08013 BARCELONA  
(ESPANJA)  
PUHELIN: +34-93-2314812 /  
FAKSI: + 34-93-2652863  
SÄHKÖPOSTI:  
[info@fresco.es](mailto:info@fresco.es)  
[www.fresco.es](http://www.fresco.es)

**TEKNINEN ERITELMÄ**  
**SILICONE BLAND ROSÉ**

**1- Tuotteen tunnistetiedot**

Kauppanimi: Silicone Bland-Rosé  
Tuotteen kuvaus: Lääkinnällinen silikoni ortopedisten  
apuvälineiden valmistukseen  
Viite: F-01930

**Valmistaja:**

Fresco International 2005 S.A.  
Sicilia 143, Barcelona (ESPANJA)  
Puhelin: +34 93 231481

Esimerkki tuotteesta:**Kuvaus:**

Keskikova polykondensaatisilikoni, joka on suunniteltu erityisesti käytettäväksi jalkaterapiassa. Se on tarkoitettu sekä lievittävän että korjaavan ortopedisen apuvälineen valmistukseen. Helppo käyttää, lääkintälaatuiset öljyt kosteuttavat ja pehmentävät ihoa sekä auttavat uudistamaan hyperkeratoottisia alueita. Tuote kovettuu nestemäisen tai tahnan muodossa olevan katalyytin avulla. Erilaisia kovuuksia saadaan sekoittamalla tuote muiden Fresco-tuotesarjan polykondensaatisilikonien kanssa. Kostuta sormia vedellä, jos silikonitahna tarttuu sormiin käsiteltäessä. Valmis ortopedinen apuväline on pestävä ja uudelleenkäytettävä. Vain ammattikäyttöön.

**2- Ainesosien tiedot:**

Väri: Vaaleanpunainen  
Ulkomuoto: Puolijäykkä tahna  
Liukoisuus: Veteen liukenematon, voidaan erottaa helposti suodattamalla.

### 3- Kemiallinen koostumus

FRESCO-silikonit koostuvat seuraavista ainesosista:

- Pohja: Polydimetyylisiloksaanin ja piidioksidin yhdistelmä. Elementit koostuvat pääasiassa silikonielastomeerista, lääkintälaatuisesta mineraaliöljystä, silikoniöljystä ja silikonipigmenttitahnasta, jotka vulkanoituvat huoneenlämmössä, kun niihin lisätään ulkoinen käynnistäjä.

Kiehumispiste	-
Leimahduspiste	> 200 °C
Syttymislämpötila	> 450 °C
Tiheys	1,06 g/cm <sup>3</sup> 20 °C:ssa
Venyvyys	364 %
100 % moduuli (Mpa)	0,19
Halkeamislujuus (kN/m)	4,4
Vetomurtolujuus MPa	0,8
Vesiliukoisuus	Käytännössä veteen liukenematon
pH-indeksi	-
Kovuus A	2-4

### 4- Vaaran yksilöinti

Tuote ei ole terveydelle vaarallinen tavanomaisessa käytössä. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Älä käytä avohaavoille. Jos ärsytystä esiintyy, ota yhteys lääkäriin.

Tuotetta on käytetty monia vuosia useissa eri maissa ympäri maailmaa, ja tähän mennessä ärsytystä tai muita iho-ongelmia ei ole havaittu.

#### 4.1 - Normit

Merkinnät (EU)

Vaaralausekkeet:

-----

Turvallisuuslausekkeet:

-----

#### 4.2 - Muut normit:

-----

### 5 - Viimeinen käyttöpäivä ja eränumero

5.1 Viimeinen käyttöpäivä: Jos tuotteen käyttö- ja säilytysolosuhteet ovat asianmukaiset, kuten kohdassa 9 määritellään, tuotteen käyttöaika voi olla enemmän kuin viisi vuotta. Altistuminen auringonvalolle voi aiheuttaa muutoksia alkuperäiseen väriin. Jos säiliö on ollut käyttämättä yli vuoden, silikonin öljy on saattanut nousta säiliön pinnalle, ja siinä on vahva, öljyinen haju. Tuote ei tällöin ole kuitenkaan pilaantunut, vaan hajun saa häviämään ja tuotteen ulkonäön palautumaan ennalleen ottamalla silikonin ulos säiliöstä ja sekoittamalla massaa voimakkaasti, kunnes se on tasaista. Tämän jälkeen massan voi laittaa takaisin säiliöön.

5.2 Eränumero: Jokaisella erällä on oma eränumerosa, jonka avulla tuote voidaan vetää markkinoilta välittömästi, jos ongelmia havaitaan. Eränumero on merkitty kaikkiin laskuihin jokaisen tuoterivin kohdalle. Eränumero on merkitty myös kaikkiin tuotepakkauksiin.

## 5.3

### 5.3.1 Eränumeron tuotantokaavio:

#### 1 - Aihe:

Jokaisen tuotantoerän asiakirjojen valmistelu

#### 2 - Sovellusala:

Kuvailtua menettelytapaa sovelletaan kaikkiin tuotteisiin, jotka Fresco International 2005, S.A. valmistaa laitoksissaan Parets del Vallèsissa (Barcelonassa).

#### 3 - Menettelytapa:

Asiakirjat valmistellaan tietokoneella. Aina kun työntekijä alkaa valmistaa tuote-erää, hän avaa tuotantotilauksen, jossa on seuraavat tiedot:

- Eränumero
- Tuotannon aloituspäivämäärä
- Työntekijän nimi
- Käytettävät materiaalit
- Valmistettava määrä

Kun erä on valmis, työntekijä sulkee tuotantotilauksen, johon hän lisää seuraavat tiedot:

- Valmistettu määrä
- Tuotannon lopetuspäivämäärä
- Varastopaikka

Tämän jälkeen jokaista laatikkoa varten tulostetaan tarra, jossa on seuraavat tiedot:

- Eränumero
- Määrä laatikkoa kohden
- Tuotantopäivämäärä

Eränumero tallennetaan yhtiön tiedostoihin ja näkyy asiakkaan laskulla mahdollista tulevaa tarvetta varten.

## 6 - Menettely hätätilanteessa ja ensiaputoimenpiteet

- Hengitys: Ei erityisiä vaatimuksia
- Ihokosketus: Tuotetta käytetään suorassa kosketuksessa ihoon. Emme suosittele tuotteen käyttöä yli 14–16 tunnin ajan päivässä, jotta iho voi hengittää.
- Silmäkosketus: Pese puhtaalla vedellä. Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat.
- Nieleminen: Lääkintälaatuiset öljyt eivät ole myrkyllisiä, mutta jos tuotetta on nielty, suosittelemme oksennuttamista ja yhteydenottoa lääkäriin.
- Terveyttä koskevat lisätiedot: Ei tiedossa tähän mennessä.

## 7 - Palontorjuntatoimenpiteet

- Varmista sammuttimien riittävä määrä ja kattavuus. Soveltuvat sammutusaineet ovat hiekka, vaahto ja hiilidioksidi.
- Kemikaalien tai kaasujen sekoittuminen ja hajoaminen voi aiheuttaa erityisvaaroja.
- Käytä erityistä suojarustusta tulipalotilanteissa.

## 8 - Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

Henkilöihin kohdistuvat varotoimet:

Erityisiä varotoimia ei tarvita.

Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Noudata paikallisia vaatimuksia.

Keräys- ja puhdistusmenetelmät:

Kerää ympäristöön levinnyt aine millä tahansa mekaanisella menetelmällä ja poista sopivalla tavalla.

## 9 - Käsittely ja varastointi

- Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet: Tuote on normaalissa käytössä suorassa kosketuksessa ihoon, eikä se edellytä erityisiä toimenpiteitä. Suojakäsineiden käyttö ei ole tarpeen.
- Roiskunut aine voi aiheuttaa liukastumisvaaran.
- Säilytettävä suljettuna.
- Kemiallisia aineita käsiteltäessä on noudatettava yleisiä hygieniatoimenpiteitä:
  - Hengitysteiden suojaus: Ei vaadita
  - Käsien suojaus: Ei vaadita
  - Silmien suojaus: Ei vaadita
- Varastointilämpötila: Huoneenlämpö. Ei saa säilyttää yli 60 °C:n lämpötilassa, sillä se voi vaikuttaa koostumukseen.
  
- Kuljetuslämpötila: Huoneenlämpö. Ei saa kuljettaa yli 60 °C:n lämpötilassa.
- Viskositeetti: Puolijäykkä
- Kuljetuspaine: Ilmanpaine.
- Sähköstaattisen varauksen kertymisen aiheuttamat riskit: Ei sovellettavissa
- Kuljetussäiliöt: Muovipullot
- Riittävä suojaus: Muovi.
- Varastointi: Varastoitava kuivassa, viileässä ja tuulettuvassa paikassa. Vältettävä auringonvaloa.
- Käsittelyn jälkeiset toimenpiteet: Erityisiä käsittelyn jälkeisiä toimenpiteitä ei tarvita.
- Muut vaatimukset: Ei sovellettavissa.

## 10- Kuljetus:

- Ilmakuljetus: Ei luokiteltu vaaralliseksi aineeksi.  
Sovellettava määräys: ICAO-TI / IATA-DGR
- Sisävesikuljetus: Ei luokiteltu vaaralliseksi aineeksi.  
Sovellettava määräys: GGVSEB / ADNDR
- Merikuljetus: Ei luokiteltu vaaralliseksi aineeksi.  
Sovellettava määräys: GGVSea / IMDG
- Maakuljetus: Ei luokiteltu vaaralliseksi aineeksi.  
Sovellettava määräys: GGVS / ADR ja GGVE / RID
  - Maantie GGVS / ADR
  - Rautatie GGVE / RID

## 11- Henkilökohtainen suojaus

Erityistä suojausta ei tarvita normaalissa käytössä.

## 12- Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Olomuoto 20°C:ssa: Puolijäykkä  
Väri: Vaaleanpunainen

Fresco International 2005, S.A.

Haju: Lievästi öljyinen  
Tiheys: 1,06 g/cm<sup>3</sup> 20 °C:ssa  
Kovuus (Shore A): 2-4

**13 - Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot:**

Vaikutukset pitkäaikaisessa altistumisessa: Ei tiedossa.

**Syöpää aiheuttavat vaikutukset:**

Ei valtion viranomaisten tai toimielinten raportoimia vaikutuksia.

**Lisääntymistoksisuus:**

Ei valtion viranomaisten tai toimielinten raportoimia vaikutuksia.

**14 - Ekologiset tiedot:**

- Tuote ei ole saastuttava.
- Tuote ei ole biohajoava.
- Biokertyminen ei ole todennäköistä.

Asianmukainen hävittäminen polttamalla vaaralliselle jätteelle tarkoitettussa jätteenpolttouunissa. Pienemmät määrät voidaan polttaa yhdessä talousjätteen kanssa paikallisten määräysten mukaisesti. Se voidaan hävittää yhdessä talousjätteen mukana paikallisten sääntöjen mukaisesti, mahdollisesti puristamisen jälkeen.

Käytä lastaa säiliöiden tyhjentämiseksi kokonaan. Pakkauksen mahdollinen uudelleenkäyttö käyttäjän omalla riskillä sekä paikallisten määräysten mukaisesti.

**15 - Pakkaustiedot:**

Pakattu muovisäiliöihin, joiden kunkin paino on 500 grammaa. Säiliöt on pakattu pahvilaatikoihin käsittelyn ja kuljetuksen helpottamiseksi.

**16 - Lainsäädäntöä koskevat tiedot:**

Tuote on luokan I lääkinällinen laite direktiivin 93/42/ETY liitteen VII mukaisesti.

**17 - Muut tiedot:**

Annetut tiedot ovat kuvaus tuotteemme asianmukaisista turvavaatimuksista. Ne eivät muodosta takuuta eivätkä korvaa terveydenhuollon ammattihenkilön tekemää työtä. Epävarmoissa tapauksissa ota yhteys yritykseen Fresco International 2005 S.A.

Fresco International 2005 S.A. ei ole vastuussa valmistamiensa tuotteiden vääränlaisesta tai käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä eikä käyttöolosuhteista, joihin yritys ei voi vaikuttaa.

FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.  
N.I.F. A-63702633  
c/ Sicilia, 143, Bjs. - 08013 BARCELONA  
Tel. 93 231 47 00 / Fax 93 265 28 63



Päivitetty 1.4.2020  
Aitor Fresco  
Toimitusjohtaja