



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

**TEKNINEN ERITELMÄ
SILICONE RTV-11504**

1- Tuotteen tunnistetiedot

Kauppanimi:	Silicone RTV-11504
Viite:	F-01907
Tuotteen kuvaus	Lääkinnällinen silikoni ortopedisten apuvälineiden valmistukseen. Ammattikäyttöön.

Valmistaja:

Fresco International 2005 S.A.
Sicilia 143, Barcelona (ESPANJA)
Puhelin: +34 93 2314812

Esimerkki tuotteesta:**Kuvaus:**

Nestemäinen silikoni, erittäin elastista ja joustavaa, erinomainen tarttuvuus. Kaksikomponenttinen elastomeeri, joka vulkanoituu minkä tahansa Fresco-katalyytin kanssa. Tuotetta 11504 käytetään yleensä silikonista valmistettujen ortopedisten apuvälineiden korjaamiseen tai liitosmateriaalina muiden silikonien kanssa. Se on joustavaa ja sillä on erinomainen veto- ja murtumislujuus. Tuotetta on sekoitettava lastalla sen nestemäisen koostumuksen vuoksi. Voidaan sekoittaa muiden tuotesarjaan kuuluvien silikonien kanssa joustavamman ja pehmeämmän lopputuloksen saavuttamiseksi.

2- Ainesosien tiedot:

Väri: Harmaa

Ulkomuoto: Nestemäinen tahna

Vesiliukoisuus: Veteen liukenematon

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	1,3 g/cm ³ 20 °C:ssa
Venyvyys	320 %
Halkeamislujuus (kg/cm)	17
Vetolujuus (kg/cm ²)	32
Vesiliukoisuus	Käytännössä veteen liukenematon
pH-indeksi	-
Kovuus A	10

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.

5.2.1 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.
- Palontorjunnassa käytettävä erityisiä suojavarusteita.

8 - Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

Henkilöihin kohdistuvat varotoimet:

Eriyisiä varotoimia ei tarvita.

Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Noudata paikallisia vaatimuksia.

Keräys- ja puhdistusmenetelmät:

Kerää ympäristöön levinnyt aine millä tahansa mekaanisella menetelmällä ja hävitä 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

Eryistä suojausta ei tarvita normaalissa käytössä.

12- Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

12.1 Ulkonäkö

Olomuoto:	Nestemäinen tahna
Väri:	Harmaa
Haju:	Pehmeä öljyn haju

12.2 Olennaiset turvallisuuteen liittyvät tiedot:

Kiehumispiste:	ei määritetty
Leimahduspiste:	> 200 °C
Itsesyttymislämpötila:	> 450 °C
Tiheys:	1,3 g/cm ³ 20 °C:ssa
Venyvyys:	320 %
Halkeamislujuus (kg/cm):	17
Vetolujuus (kg/cm ²):	32
Vesiliukoisuus:	käytännössä veteen liukenematon
pH-indeksi:	ei määritetty
Shore A -kovuus:	10

12.3 Muut tiedot:

Terminen hajoavuus: > 200 °C

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 300 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

