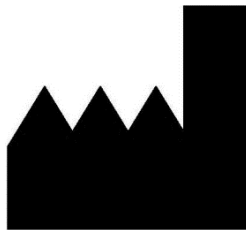




TEKNINEN ERITELMÄ SILICONE DUO 30

1- Tuotteen tunnistetiedot

Tuotemerkin nimi:	FRESCO
Kauppanimi:	Silicone DUO 10 / DUO 10 Starting kit
Tuotteen kuvaus:	Silikoni (A+B) ortopediaan, silikoni valoksiin. Vain ammattikäyttöön.
Viite:	F-01924-00, F-01924-02, F-01924-04
Pakkaus:	2 säiliötä (A+B), 250 g (Silicone Duo 10 - F-01924-00/04) 2 säiliötä (A+B), 100 g (Duo 10 Starting Kit F-01924-02)



Fresco International 2005, S.A.
Calle Torre de Cellers, 5, 08150, Parets del Vallès, Barcelona, Espanja.
(+34) 93 573 94 00
info@fresco.es
www.fresco.es

2- Kuvaus

Duo on kaksikomponenttinen 1+1-sekoitettava, pehmeä silikoni. Suunniteltu erityisesti lievittävän tai korjaavan ortopedisen apuvälineen valmistamiseen. Erittäin helppokäyttöinen: ortopedisen apuvälineen valmistamiseksi sekoita sama määrä molempia komponentteja (A+B), kunnes väri on tasainen. Muotoile sitten jalan päälle (lisää tietoa sivulla 34). Lopputuloksena on pehmeä ja miellyttävä ortopedinen apuväline. Valmis ortopedinen apuväline on pestävä ja uudelleenkäytettävä.

3- Käyttö

Ortopedisen apuvälineen valmistamiseksi sekoita sama määrä molempia komponentteja (A ja B). Sekoita 30–60 sekunnin ajan, kunnes seoksen väri on tasainen ja säännöllinen. Seos muuttuu kiinteäksi noin 5 minuutin kuluessa. Shore A -kovuus saavutetaan 24 tunnin kuluttua apuvälineen teosta. Silikoni on pestävää ja uudelleenkäytettävää.

4- Ainesosien tiedot:

Väri: Duo 10 A = valkoinen / Duo 10 B = punainen

Ulkomuoto: Puolijäykkä tahna

Liukoisuus: Veteen liukenematon, voidaan erottaa helposti suodattamalla.

3- Kemiallinen koostumus

FRESCO-silikonit koostuvat seuraavista ainesosista:

- Pohja: Polydimetyylisiloksaani, jossa on silloiteaineeksi lisättyjä funktionaalisia ryhmiä ja apuaineita. A+B polyadditiosilikoni, joka vulkanoituu huoneenlämmössä.

Kiehumispiste	-
Leimahduspiste	> 200 °C
Syttymislämpötila	> 450 °C
Tiheys	1,25 g/cm ³ 20 °C:ssa
Vetolujuus	2,4
Vesiliukoisuus	Käytännössä veteen liukenematon
pH-indeksi	-
Kovuus A	10–12
Venyvyys	550 %
Halkeamislujuus	5

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.

5.2 Eränumero: Jokaisella tuotantoerällä on oma eränumerosa, jonka avulla tuote voidaan poistaa 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: Pidä poissa lasten ulottuvilta tukehtumisvaaran vuoksi. Silikonin lääkintälaatuiset öljyt ja silikoni itsessään eivät ole myrkyllisiä, mutta jos tuotetta on nielty ja oireita ilmenee, on otettava yhteys 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 suojaruustusta 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, valmiiden (vulkanoituneiden) kappaleiden muoto voi muuttua.
- Kuljetuslämpötila: Huoneenlämpö. Ei saa kuljettaa yli 60 °C:n lämpötilassa, valmiiden (vulkanoituneiden) kappaleiden muoto voi muuttua.
- Viskositeetti: Puolijäykkä
- Kuljetuspaine: Ilmanpaine.
- Sähköstaattisen varauksen kertymisen aiheuttamat riskit: Ei sovellettavissa
- Kuljetussäiliöt: Muovipullot
- Riittävä suojaus: Muovi.
- Varastointi: Varastoitava kuivassa ja viileässä 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 / ADNR
- 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:	Duo 10 A = valkoinen / Duo 30 B = punainen
Haju:	Lievästi öljyinen
Tiheys:	1,25 g/cm ³ 20 °C:ssa
Kovuus (Shore A):	10–12

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. Tuote 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, molempien komponenttien määrä 250 g. Säiliöt on pakattu pahvilaatikoihin turvallisen käsittelyn ja kuljetuksen varmistamiseksi.

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 yhteyttä 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.

Barcelona 26.5.2021



FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.

N.I.F. A63702633

Pól. Ind. Can Volant
C/ Torre de Cellers, 5, naves 3 y 4
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
Tel. 93 573 94 00

Aitor Fresco

TOIMITUSJOHTAJA

Fresco International 2005, S.A.