

Microdacyn60 Hydrogel

Muokauspäivä: 2.2.2017

Versionumero 1.0

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- 1.1. **Tuotetunniste**
Kauppanimike Microdacyn60 Hydrogel
- 1.2. **Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella** Aineen tai seoksen käyttö Haavan hoito
Ei-suositeltavat käyttötavat: Sovellettavia tietoja ei saatavilla
- 1.3. **Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot** Valmistaja:
Oculus Technologies of México S.A. de C.V.
Industria Vidriera Nro. 81, Industrial Zapopan Norte,
Postinumero 45130. Zapopan, Jalisco. Meksiko
Puhelin: + 52 33 38 33 67 22
www.oculusiseu.com
sähköposti: contacto@oculus.com.mx
- Valtuutettu edustaja:**
Oculus Innovative Sciences Netherlands B.V.
Boven de Wolfskuil 3, C30-32, 6049 LX, Herten.
Alankomaat.
Puhelin: + 31 (0) 475 318666
Faksi: + 31 (0) 475 318342
Hätäpuhelinnumero: 01 800 999 45 67

KOHTA 2: Vaarojen yksilöinti

- 2.1. **Seoksen luokitus asetuksen 1272/2008/EY mukaisesti**
Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-luokituksen mukaisesti
- 2.2. **Merkinnät**
Säädöksen 1272/2008/EY mukaiset merkinnät
Tämä tuote on asetuksen 93/42/ETY määritelmän mukainen lääketieteellinen väline, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ihokosketukseen, joten siihen ei sovelleta asetuksen 1272/2008 mukaisia vaatimuksia.
- 2.3. **Muut vaarat**
Ei tiedossa.

KOHTA 3: Koostumus ja ainesosien tiedot

- 3.2. **Seokset**
Kemialliset ominaispiirteet
Elektrysoidun liuoksen kautta luotu vesigeeli

Vaaralliset aineosat

Tuotteen tunnistetyyppi asetuksen 1272/2008/EY artiklan 18 (2) mukaisesti	CAS-nro.	Tunnisteenimi	EY-numero	Luokitus	
				Vaaraluokitus ja kategoriakoodi	Vaaralausekkeet:
009-013-00-6	-	fluorosilikaatteja	-	Välitön myrkyllisyys 4*	H302

Microdacyn60 Hydrogel sisältää suolaa ja magnesiumsilikaattia. Tuotteella suoritettujen biologisten kokeiden mukaan tuote on myrkytön, ei-ärsyttävä ja ei-herkistävä.

Microdacyn60 Hydrogel

Muokauspäivä: 2.2.2017

Versionumero 1.0

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Yleistä tietoa: Jos voit huonosti, hakeudu lääkärin hoitoon.

Hengitettynä

Vaikka tuotteella ei ole havaittu aiheuttavan hengitysongelmia, vie mahdollisten hengitysvaikeuksien sattuessa uhri raittiiseen ilmaan ja tarjoa tälle happea. Hakeudu lääkärin hoitoon, mikäli yskää tai muita oireita ilmenee.

Ihokontakti

Vaikka tuotteen ei tunnetakaan ärsyttävän ihoa, pese mahdollisesti ärtynyt iho välittömästi runsaalla määrällä saippuavettä ja riisu saastuneet vaatteet tai kengät. Hakeudu lääkärin hoitoon jos ärsytys pahenee ja jatkuu.

Silmäkontakti

Tuotteen ei tunnetta ärsyttävän silmiä, mutta jos silmien ärsyyntymistä ilmenee, pidä luomia auki ja huuhtelee silmiä runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Hakeudu lääkärin hoitoon jos ärsytys pahenee ja jatkuu.

Nieltynä

Tuotteen ei tunnetta aiheuttavan vaivoja nieltynä. Jos tuotetta niellään, juo joka tapauksessa runsaasti hanaa. Hakeudu lääkärin hoitoon, mikäli ruoansulatusvaivoja ilmenee.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Tuotteen ainesosille yliherkät henkilöt voivat kokea poltetta tuotetta koskiessa.

4.3 Välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet (jos tarpeen).

Varaa aina runsaasti vettä potilaan oireiden ensihoitoa varten.

KOHTA 5: Sammutuskeinot

5.1 Sammutusaineet

Tuote ei pala. Käytä ympäristön mukaisia sammutusvälineitä.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Sovellettavia tietoja ei saatavilla

5.3 Ohjeita palokunnalle

Käytä itsenäistä paineilmahengityslaitetta

Lisätiedot

Säilytä tuotetta ohjeiden suositusten mukaisesti.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Henkilökohtaiset varotoimet, suojaruuvit ja hätätoimenpiteet

Mikäli huuruja muodostuu, käytä hengityssuojainta
Tuote on vain ulkoiseen käyttöön. Älä käytä tuotetta
sisäisesti tai niele sitä Älä käytä tuotetta, jos olet
yliherkkä sen ainesosille Pidä säiliötä kiinni muulloin,
kuin käytön aikana
Säilytä tuotetta poissa lasten ulottuvilta

Microdacyn60 Hydrogel

Muokauspäivä: 2.2.2017

Versionumero 1.0

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Erityisiä varotoimia ei vaadita

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Ime aine reagoimattomalla ja imukykyisellä aineella

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Tiedot hävitystä varten (ks. kohta 13)

Tiedot käsittelyä ja varastointia varten (ks. kohta 7)

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Vinkkejä turvalliseen käsittelyyn

Pidä säiliötä kiinni muulloin, kuin käytön aikana

Säilytä tuotetta poissa lasten ulottuvilta

Tuote on vain ulkoiseen käyttöön. Älä käytä tuotetta sisäisesti tai niele sitä

Ohjeita tulipaloilta ja räjähdyksiltä suojautumiseen

Erikoissuojatoimia tulipalon varalta ei tarvita

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet Varastotilan, huoneiden ja säiliöiden vaatimukset

Säilytä tuotetta vain sen alkuperäisessä säiliössä

Pidä säiliötä kiinni muulloin, kuin käytön aikana

Lisätietoja säilytysolosuhteista

Ihanteellinen säilytyslämpötila on

2–24 °C Pidä poissa

auringonvalolta.

Pidä kuivana

7.3 Erityinen loppukäyttö

Vesigeeli akuuttien ja pitkäkestoisten haavojen, viiltojen, hankaumien ja palovammojen aiheuttaman kuolleen kudoksen puhdistamiseen ja niiden kostuttamiseen.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttoluokat

Tuote ei sisällä huomattavia määriä kriittiset arvot ylittävää materiaalia, jota tulee tarkkailla työpaikalla.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Suojaus- ja hygieniatoimet

Säilytä tuotetta vain sen alkuperäisessä säiliössä

Pidä säiliötä kiinni muulloin, kuin käytön aikana

Älä käytä tuotetta, jos olet yliherkkä sen aineosille

Silmien ja kasvojen suojaus

Erityisiä suojavarusteita ei tarvita

Käsien suojaus

Erityisiä suojavarusteita ei tarvita

Microdacyn60 Hydrogel

Muokauspäivä: 2.2.2017

Versionumero 1.0

Ihon suojaus

Erityisiä suojavarusteita ei tarvita

Hengityksen suojaus

Erityisiä suojavarusteita ei tarvita

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemikaalisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fyysinen olotila: Vesigeeli
Väri: Jokseenkin valkoinen
Haju: Kevyt kloorin tuoksu
pH-arvo: 6,2–7,8
Muuttuu fyysisessä olotilassa
Leimahduspiste: ei tiedossa
Räjähdysherkkyuden alarajat: ei tiedossa
Räjähdysherkkyuden ylärajat: ei tiedossa
Syttymislämpötila: ei tiedossa
Materiaalin tiheys: 1.0
Vesiliukoisuus: liukenee täysin vedessä

9.2 Muut tiedot

Ei tiedossa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Tuote ei hajoa, mikäli sitä säilytetään ja käytetään oikein

10.2 Kemiallinen stabiiliteetti

Stabiili normaaleissa olosuhteissa ja suositellusti käytettäessä

10.2 Mahdolliset haitalliset reaktiot

Haitallisia reaktioita ei tiedossa

10.4 Vältettävät olosuhteet

Tämä tuote on turvallinen tavanomaisesti varastoitaessa ja käsitellessä
Pidä auringonvalolta suojattuna.
Pidä kuivana

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään erityisesti mainittavia materiaaleja

10.6 Haitalliset hajoamistuotteet

Ei tiedossa

KOHTA 11: Toksikologinen informaatio

11.1 Toksikologiset vaikutukset

Akuutti toksisuus

Perustuu saatavilla oleviin tietoihin, luokittelukriteerit eivät täyty

.-Luottamuksellinen.- Tätä asiakirjaa ei saa jäljentää ilman Oculus Technologies of México S.A. de C.V:n lupaa.-

Microdacyn60 Hydrogel

Muokauspäivä: 2.2.2017

Versionumero 1.0

Arsyttävyyys ja syövyttävyyys

Perustuu saatavilla oleviin tietoihin, luokittelukriteerit eivät täyty.

Herkistävät vaikutukset

Perustuu saatavilla oleviin tietoihin, luokittelukriteerit eivät täyty.

STOT; kerta-altistuminen

Perustuu saatavilla oleviin tietoihin, luokittelukriteerit eivät täyty.

Vakavat seuraukset toistuvan tai pitkän altistumisen jälkeen

Perustuu saatavilla oleviin tietoihin, luokittelukriteerit eivät täyty.

Toiston karsinogeeniset/mutageeniset/myrkylliset vaikutukset

Perustuu saatavilla oleviin tietoihin, luokittelukriteerit eivät täyty.

Sisäänhengitysvaarat.

Perustuu saatavilla oleviin tietoihin, luokittelukriteerit eivät täyty.

Lisätiedot testeistä

Valmiille tuotteelle suoritettujen testien mukaan tuote on turvallinen tarkoitetussa ja ohjeiden mukaisessa käytössä.

Käytännön

kokemus Muita

havaintoja

Tuotteen ainesosille yliherkät henkilöt voivat kokea poltetta tuotetta koskiessa.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Toksisuus

Ekologisia tietoja ei ole saatavilla

12.2 Pysyvyys/hajoavuus

Ei tiedossa

12.3 Bioakkumulaation mahdollisuus

Ei tiedossa

12.4 Kulkeutuminen maaperässä

Ei tiedossa

12.5 PBT- ja vPVP-arvion tulokset

Ei tiedossa

12.6 Muut vaikutukset

Ei tiedossa

Lisätiedot

Ei olennaisia lisätietoja

Microdacyn60 Hydrogel

Muokauspäivä: 2.2.2017

Versionumero 1.0

KOHTA 13: Hävittäminen

13.1 Jätteen hävittäminen

Tyhjän säiliön voi hävittää kiinteiden jätteiden mukana.
Hävitä käyttämätön tai vanhentunut tuote paikallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetus

ILMASSA (IATA) Ei säännelty ilmakuljetusta varten

14.1 YK-numero

Ei sisällä kuljetusmääräysten mukaisia vaarallisia materiaaleja

14.2 YK: kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

Ei sisällä kuljetusmääräysten mukaisia vaarallisia materiaaleja

14.3 Kuljetuksen vaaraluokitus/luokitukset:

Ei sisällä kuljetusmääräysten mukaisia vaarallisia materiaaleja

14.4 Pakkausryhmä

Ei sisällä kuljetusmääräysten mukaisia vaarallisia materiaaleja

14.5 Ympäristövaarat

Ei sisällä kuljetusmääräysten mukaisia vaarallisia materiaaleja

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjille

Ei sisällä kuljetusmääräysten mukaisia vaarallisia materiaaleja

14.7 Kuljetus irtolastina MARPOL 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädännölliset tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Sovellettavia tietoja ei saatavilla

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaalien turvallisuuden arviointia ei ole suoritettu.

KOHTA 16 Muut tiedot

Nämä tiedot perustuvat valmistajan tämän hetkisiin tietoihin. Tietoja ei kuitenkaan tule käsittää takuuna liittyen mihinkään tuotteen ominaisuuksiin, eivätkä ne muodosta lainopillisesti pätevää sopimussuhdetta.

Mukaan liitetty tietoturvallisuuslomake antaa tietoa vaaroista ja toimenpiteistä, kun suuria määriä materiaalia pääsee vapaaksi, esimerkiksi kuljetusonnettomuuden tai varastointivahinkojen seurauksena.

Kliinisessä työssä käytettyjen määrien kohdalla, noudata IFU:n antamia tietoja liittyen tuotteen turvalliseen käyttöön ja säilytykseen.

Lyhenteet

IATA = Kansainvälinen ilmakuljetusliitto

IBC-koodi = Kansainvälinen koodi liittyen vaarallisten kemikaalien merikuljetuksen säännösten

CAS = Chemical Abstract Service, kemikaalien tietokanta

VPvB = erittäin hitaasti hajoava ja erittäin biokertyvä