

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Prontoderm Nasal Gel

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Zur Nasen-Dekolonisation einschließlich MDRO (MRE) durch physikalische Reinigung
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller

Firmenname: B. Braun Medical AG
Straße: Seesatz 17
Ort: CH-6204 Sempach
Auskunftgebender Bereich: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefonnummer: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com
Verantwortlich für das Sicherheitsdatenblatt: sds@gbk-ingelheim.de

Lieferant

Firmenname: B. Braun Melsungen AG
Straße: Carl-Braun-Straße 1
Ort: D-34212 Melsungen
Auskunftgebender Bereich: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefonnummer: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Notrufnummer: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs gem. 1272/2008/EG

Gefahrenkategorien:

Gewässergefährdend: Aqu. chron. 3

Gefahrenhinweise:

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2. Kennzeichnungselemente

Gefahrenhinweise

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische

EUH208 Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Hinweis zur Kennzeichnung

Das Produkt ist nach Art. 1 (5) d) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig, da es unter Körperberührung verwendet wird.

2.3. Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Viskoses Gel

Gefährliche Inhaltsstoffe

| CAS-Nr. | Bezeichnung | | | Anteil |
|------------|---|--------------|-----------|----------------|
| | EG-Nr. | Index-Nr. | REACH-Nr. | |
| | Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] | | | |
| 27083-27-8 | Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid | | | 0,1 - < 0,25 % |
| | | 616-207-00-X | | |
| | Carc. 2, Acute Tox. 4, STOT RE 1, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10), Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 10); H351 H302 H372 H318 H317 H400 H410 | | | |

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.
Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

Nach Einatmen

Nach Einatmen der Brandgase oder Zersetzungsprodukte im Unglücksfall an die frische Luft bringen.
Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Hautkontakt

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Sorgfältig mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern.
Bei anhaltendem Augenreiz einen Facharzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Sofort Arzt hinzuziehen.
Die Entscheidung darüber, ob Brechreiz ausgelöst werden soll oder nicht, soll vom Arzt getroffen werden.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Brand kann entstehen:
Reizende/ätzende, brennbare sowie giftige Schwelgase.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Zusätzliche Hinweise

Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Bei Entwicklung von Dämpfen Atemschutz verwenden.
Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen (z. B. Sand, Silikagel, Säurebindemittel, Universalbindemittel).

Aufschaukeln und in geeignetem Behälter zur Entsorgung bringen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Schutzvorschriften (siehe Abschnitt 7 und 8) beachten.

Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Den Behälter fest verschlossen halten.

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) beachten.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Lagerklasse nach TRGS 510: 12

7.3. Spezifische Endanwendungen

Zur Nasen-Dekolonisation einschließlich MDRO (MRE) durch physikalische Reinigung

[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Schutz- und Hygienemaßnahmen

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | |
|------------------|-----------|
| Aggregatzustand: | Viskos |
| Farbe: | Farblos |
| Geruch: | Geruchlos |

| | |
|----------------------|---------|
| pH-Wert (bei 20 °C): | ca. 6,5 |
|----------------------|---------|

Zustandsänderungen

| | |
|--------------------------|---------------------------|
| Flammpunkt: | n.a. |
| Untere Explosionsgrenze: | n.a. |
| Obere Explosionsgrenze: | |
| Zündtemperatur: | n.a. |
| Dichte (bei 20 °C): | ca. 1,0 g/cm ³ |

Wasserlöslichkeit:
(bei 20 °C)

Mischbar

Dyn. Viskosität:
(bei 25 °C)

ca. 2.000 mPa·s

9.2. Sonstige Angaben

Keine Daten vorhanden.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zur Vermeidung thermischer Zersetzung nicht überhitzen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
LD50/oral/Ratte: > 2000 mg/kg (Polyhexanid 20%)

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Tierversuche haben gezeigt, dass Polyhexanid kein krebserzeugendes oder teratogen wirkendes Risiko für den Menschen darstellt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sonstige Angaben zu Prüfungen

Die Einstufung wurde nach dem Berechnungsverfahren der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgenommen.

Erfahrungen aus der Praxis

Sonstige Beobachtungen

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökotoxikologische Daten liegen nicht vor.
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten vorhanden.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten vorhanden.

12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten vorhanden.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) enthält dieses Produkt keine PBT-Substanzen.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Schwach wassergefährdend.

Weitere Hinweise

Nicht in Oberflächenwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung

Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften deponiert oder in geeigneten Verbrennungsanlagen verbrannt werden.

Die Wiederverwertung (Recycling) ist der Entsorgung vorzuziehen.

Abfallschlüssel Produkt

070699 Abfälle aus organisch-chemischen Prozessen; Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln; Abfälle a. n. g.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Leere Behälter zur örtlichen Wiederverwertung, Wiedergewinnung oder Abfallbeseitigung abgeben.

Kontaminierte Verpackungen sind optimal zu entleeren, sie können dann nach entsprechender Reinigung einer Wiederverwendung zugeführt werden.

Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID); Seeschifftransport (IMDG); Lufttransport (ICAO); Binnenschifftransport (ADN):

14.1. UN-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.5. Umweltgefahren

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften

Angaben zur VOC-Richtlinie 0 %
2004/42/EG:

Nationale Vorschriften

Störfallverordnung: Nicht unterstellt.
Katalognr. gem. StörfallVO:
Mengenschwellen:
Technische Anleitung Luft III: Fällt nicht unter die TA-Luft

Anteil:

Wassergefährdungsklasse:

1 - schwach wassergefährdend

Status:

Mischungsregel gemäß VwVwS Anhang 4, Nr. 3

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Abkürzungen und Akronyme

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

CAS = Chemical Abstract Service

EN = European norm

ISO = International Organization for Standardization

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H302 Gesundheitsgefährlich bei Verschlucken.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

EUH208 Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Weitere Angaben

Die Angaben der Position 4 bis 8 und 10 bis 12 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs-/Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten.

Die Angaben beschreiben ausschließlich die Sicherheitserfordernisse des Produktes/der Produkte und stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse.

Die Lieferspezifikation entnehmen Sie den jeweiligen Produktmerkblättern.

Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes/der beschriebenen Produkte im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften dar.

(n.a. - nicht anwendbar, n.b. - nicht bestimmt)

(Die Daten der gefährlichen Inhaltstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)