

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 1 von 8

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

Prontoderm Nasal Gel

UFI: JCAV-17GH-E004-AE7Y

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
Telefonnummer: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@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****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Gefahrenkategorien:
Gewässergefährdend: Aqu. chron. 3
Gefahrenhinweise:
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2. Kennzeichnungselemente**Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Gefahrenhinweise**

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

SicherheitshinweiseP273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.**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

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 2 von 8

3.2. Gemische**Chemische Charakterisierung**

Viskoses Gel

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	GHS-Einstufung			
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid			0,1 - < 0,25 %
	-	616-207-00-X		
	Carc. 2, Acute Tox. 2, Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, STOT RE 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H351 H330 H302 H318 H317 H372 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**

Die Angaben der Position 4 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs- / Fachinformation), sondern auf die Handhabung größerer Mengen beim Umfüllen, Lagern usw..

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.

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

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.

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 3 von 8

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).
Aufschaufeln und in geeignetem Behälter zur Entsorgung bringen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Schutzvorschriften (siehe Abschnitt 7 und 8) beachten.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 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****Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten**

Das Produkt enthält keine Stoffe in Mengen oberhalb der Konzentrationsgrenzen, für die ein Arbeitsplatzgrenzwert festgelegt ist.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**Schutz- und Hygienemaßnahmen**

Die Angaben der Position 8 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs- / Fachinformation), sondern auf die Handhabung größerer Mengen beim Umfüllen, Lagern usw..
Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Berührung mit den Augen vermeiden.

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 4 von 8

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.
Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Augen-/Gesichtsschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Handschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Körperschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Atemschutz

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):		5,5 - 7,0

Zustandsänderungen

Schmelzpunkt:		n.b.
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:		n.b.
Sublimationstemperatur:		n.a.
Erweichungspunkt:		n.b.
Flammpunkt:		n.a.
Weiterbrennbarkeit:	Keine selbstunterhaltende Verbrennung	

Entzündbarkeit

Feststoff:		n.a.
Gas:		n.a.

Explosionsgefahren

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Untere Explosionsgrenze:		n.a.
Obere Explosionsgrenze:		n.a.
Zündtemperatur:		n.a.

Selbstentzündungstemperatur

Feststoff:		n.a.
Gas:		n.a.

Zersetzungstemperatur:		n.b.
------------------------	--	------

Brandfördernde Eigenschaften

Nicht oxidierend.

Dampfdruck:		n.b.
Dichte (bei 20 °C):		ca. 1,0 g/cm ³
Schüttdichte:		n.a.
Wasserlöslichkeit: (bei 20 °C)		Mischbar

Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln

n.b.

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser:		n.b.
Dyn. Viskosität: (bei 25 °C)		1500 - 3000 mPa·s

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 5 von 8

Kin. Viskosität:	n.b.
Auslaufzeit:	n.b.
Relative Dampfdichte:	n.b.
Verdampfungsgeschwindigkeit:	n.b.
Lösemitteltrennprüfung:	0 %
Lösemittelgehalt:	0 %

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.
Toxikologische Daten liegen keine vor.

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid				
	oral	LD50 501 mg/kg	Ratte (weiblich)		
	dermal	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte		
	inhalativ Dampf	ATE 0,5 mg/l			
	inhalativ (4 h) Aerosol	LC50 0,37 mg/l	Ratte		

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 6 von 8

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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.

CAS-Nr.	Bezeichnung		Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle	Methode
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid						
	Aquatische Toxizität						
	Akute Fischtoxizität	LC50 mg/l	0,026	96 h	Oncorhynchus mykiss		
	Akute Algentoxizität	ErC50 mg/l	0,0191	72 h	Pseudokirchneriela subcapitata		OECD 201
	Akute Crustaceotoxizität	EC50 mg/l	0,09	48 h	Daphnia magna		OECD 202
	Crustaceotoxizität	NOEC mg/l	0,0084	21 d	Daphnia magna		OECD 211

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****Empfehlungen zur Entsorgung**

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

Abfallschlüssel - ungebrauchtes 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.

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 7 von 8

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**Landtransport (ADR/RID)**

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Binnenschiffstransport (ADN)

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Seeschiffstransport (IMDG)

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: Nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

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

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Vorschriften**

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):

Eintrag 3

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

Angaben zur SEVESO III-Richtlinie 2012/18/EU: Unterliegt nicht der SEVESO III-Richtlinie

Nationale Vorschriften

Technische Anleitung Luft III: Anteil: Fällt nicht unter die TA-Luft

Wassergefährdungsklasse: Status: 1 - schwach wassergefährdend
Einstufung von Gemischen gemäß Anlage 1, Nr. 5 AwSV

Prontoderm Nasal Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0281

Seite 8 von 8

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Änderungen**

Dieses Datenblatt enthält Änderungen zur vorherigen Version in dem/den Abschnitt(en): 2,3,4,8,9,11,13,14,15.

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	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H330	Lebensgefahr bei Einatmen.
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 Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)