

Prontoderm Nasal Gel

Yeni Düzenleme Tarihi: 29.06.2020

Form No: 00056-0281

Sayfa 1 nin 8

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı**1.1. Madde/Karışım kimliği**

Prontoderm Nasal Gel

UFI: JCAV-17GH-E004-AE7Y

1.2. Maddenin veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları**Maddenin/Karışımın kullanımı**Fiziksel temizlik ile MDRO (MRE) dahil nazal dekolonizasyon için
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]**1.3. Güvenlik bilgi formu sağlayıcısının detayları****Üretici**

Şirket adı: B. Braun Medical AG
Cadde: Seesatz 17
Şehir: CH-6204 Sempach
Sorumlu Bölüm: Zentrale
Telefon: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Güvenlik Bilgi Formu sorumlusu: sds@gbk-ingelheim.de

Tedarikçi

Şirket adı: B. Braun Melsungen AG
Cadde: Carl-Braun-Straße 1
Şehir: D-34212 Melsungen
Sorumlu Bölüm: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefon: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Acil telefon numarası: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)**BÖLÜM 2: Zararların tanımı****2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması****Sınıflandırma (11.12.2013 tarihli ve 28848 sayılı)**

Zararlılık kategorileri:
Sucul ortam için zararlı: Sucul Kronik 3
Zararlılık ifadesi:
Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

2.2. Etiket bilgileri**Sınıflandırma (11.12.2013 tarihli ve 28848 sayılı)****Zararlılık ifadesi**

H412 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

Önlem ifadeleri

P273 Çevreye verilmesinden kaçının.
P501 İçeriği/kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisinde bertaraf edin.

Belirli karışımların özel etiketlenmesi

EUH208 Polihekzametilen biguanid hidroklorür içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.

Etiketlemede ek öneri

Ürün vücuda doğrudan temasla kullanıldığından, 1272/2008 sayılı (AB) yönetmeliğinin 1 (5) d) maddesine göre tıbbi ürün olarak işaretlenmeye tabi değildir.

2.3. Diğer zararlar

(AB) No. 1907/2006 (REACH) uyarınca bu ürün PBT -maddeleri içermez.

BÖLÜM 3: Bileşimi /içindekiler hakkında bilgi**3.2. Karışımlar**

Prontoderm Nasal Gel

Yeni Düzenleme Tarihi: 29.06.2020

Form No: 00056-0281

Sayfa 2 nin 8

Kimyasal Özellikleri

Viskoz jel

Zararlı bileşenler

CAS No.	Kimyasal ismi	Miktar		
	EC No.	Endeks No.	REACH No.	
	GHS-Sınıflandırma			
27083-27-8	Poliheksametilen biguanid hidroklorür			0,1 - < 0,25 %
	-	616-207-00-X		
	Kans. 2, Akut Tok. 2, Akut Tok. 4, Göz Hsr. 1, Cilt Hassas. 1B, BHOT Tekrar. Mrz. 1, Sucul Akut 1, Sucul Kronik 1; H351 H330 H302 H318 H317 H372 H400 H410			

H- ve EUH-cümlelerin tam metni: 16 bölümüne bakınız.

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin tanıtımı

Genel bilgi

4 kadar olan bölümlerde yer alan veriler, ürünün olağan kullanımına kısmen karşılık gelmemekte (bu anlamda ambalaj broşürüne ve uzman bilgisine başvurun), ancak kaza ve uygunsuzluk hallerinde kayda değer miktarların serbest kalması durumunda bu verilere bakılmalıdır. Kirlenen kıyafetleri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. Kendinizi iyi hissetmemeniz halinde bir doktora başvurun.

Solunması halinde

Aşırı ısıtma veya yanmadan kaynaklanan buharların kazara solunması halinde, temiz havaya çıkarın. Semptomlar ortaya çıktığında tıbbi tedaviye başvurun.

Deriyle teması halinde

Cilt tahrişinin devam etmesi halinde bir doktora başvurun.

Gözlerle teması halinde

Göz kapaklarının altı da dahil olacak şekilde, bol suyla iyice durulayın. Göz tahrişinin devam etmesi halinde bir uzman doktora başvurun.

Yutulması halinde

Ağız çalkalayın ve içmesi için bolca su verin. Bilinci kapalı bir kişiye, asla ağızdan herhangi bir şey vermeyin. Hemen bir doktor çağırın. Sadece doktorun tavsiyesine göre kusturun.

4.2. Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

Gözlerle teması halinde tahrişe neden olabilir.

4.3. Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

Semptomları tedavi edin.

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddesi

Ürün yanmaz; çevreye uygun yangın söndürme faaliyetleri.

Uygun olmayan söndürme maddesi

Tam su jeti.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın halinde şunlar oluşabilir:

Tahriş edici/ aşındırıcı, alevlenir aynı zamanda toksik damıtma (karbonizasyon) gazları

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Bağımsız hava takviyeli solunum aygıtı kullanın.

Ek bilgi

Risk altındaki kapları su püskürtme jeti ile soğutun

Prontoderm Nasal Gel

Yeni Düzenleme Tarihi: 29.06.2020

Form No: 00056-0281

Sayfa 3 nin 8

Yangın artıkları ve kirlenmiş söndürme suyu yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılma önlemleri**6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil müdahale planı**

Buhar oluşumu halinde solunum aygıtı kullanın.
Cilt, göz ve giysilerle temasından sakının.
Yeterli havalandırma sağlayın.

6.2. Çevresel önlemler

Kanalizasyona/ Yerüstü ve yeraltı sularına boşaltmayın.

6.3. Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntem ve malzemeler

İnert emici bir maddeye emdirin (ör. Silika jel, asit bağlayıcı, çok amaçlı bağlayıcı).
Bertaraf için uygun bir kap içine küreyin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Koruyucu talimatlara uyun (7 ve 8. bölümlere bakınız).
Bertaraf bilgisi için bkz. Bölüm 13.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama**7.1. Güvenli elleçleme için önlemler****Güvenli elleçleme için öneri**

Kabı sıkıca kapatılmış halde muhafaza edin.
Kullanım sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin.
Göz ile temasından sakının.

Yangın ve patlama korumasına karşı önlemler

Yangına karşı özel koruyucu tedbirler gerekmez.

7.2. Birlikte bulunmaması gereken maddeleri de içeren güvenli depolama koşulları**Depo ve kaplar için gereklilikler**

Sadece orijinal kabında muhafaza edin.

Saklama koşullarıyla ilgili ayrıntılı bilgiler

Yiyeceklerden, içeceklerden ve hayvan yemlerinden uzak tutun

7.3. Belirli son kullanımlar

Fiziksel temizlik ile MDRO (MRE) dahil nazal dekolonizasyon için
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolü/kişisel korunma**8.1. Kontrol parametreleri****Sınır değerler için ek bilgiler**

Ürün, çalışma yeri limit değeri belirlenmiş olan konsantrasyon sınırlarını aşan miktarda maddeler içermez.

8.2. Maruz kalma kontrolü**Koruyucu ve hijyen önlemleri**

8 kadar olan bölümlerde yer alan veriler, ürünün olağan kullanımına kısmen karşılık gelmemekte (bu anlamda ambalaj broşürüne ve uzman bilgisine başvurun), ancak kaza ve uygunsuzluk hallerinde kayda değer miktarların serbest kalması durumunda bu verilere bakılmalıdır.
Kullanım sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin.
Göz ile temasından sakının.
Kirlenen kıyafetleri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.
Özel koruyucu ekipman gerekmez.

Göz/Yüz korunması

Özel koruyucu ekipman gerekmez.

Ellerin korunması

Özel koruyucu ekipman gerekmez.

Prontoderm Nasal Gel

Yeni Düzenleme Tarihi: 29.06.2020

Form No: 00056-0281

Sayfa 4 nin 8

Cildin korunması

Özel koruyucu ekipman gerekmez.

Solunum sisteminin korunması

Özel koruyucu ekipman gerekmez.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler**9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi**

Fiziksel hali:	Viskoz
Renk:	Renksiz
Koku:	Kokusuz
pH Değeri (20 °Cda/de):	5,5 - 7,0

Fiziksel durum değişiklikleri

Erime noktası:	Belirlenmemiştir
Kaynama noktası veya başlangıç kaynama noktası ve kaynama bölgesi:	Belirlenmemiştir
Süblimleşme noktası:	Uygulanamaz
Yumuşama noktası:	Belirlenmemiştir
Parlama noktası:	Uygulanamaz
Yanmaya devam etme kabiliyeti:	Kendi kendini besleyen yanma yok

Alevlenirlik

Katı:	Uygulanamaz
Gaz:	Uygulanamaz

Patlayıcı özellikler

Ürün patlayıcı değildir.

Alt alevlenirlik veya patlayıcı limitleri:	Uygulanamaz
Üst alevlenirlik veya patlayıcı limitleri:	Uygulanamaz
Tutuşma sıcaklığı:	Uygulanamaz

Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı

Katı:	Uygulanamaz
Gaz:	Uygulanamaz

Bozunma sıcaklığı:	Belirlenmemiştir
--------------------	------------------

Oksitleyici özellikler

Oksitlenme yapmıyor.

Buhar basıncı:	Belirlenmemiştir
Yoğunluk (20 °Cda/de):	Yakl. 1,0 g/cm ³
Yığın yoğunluğu:	Uygulanamaz
Suda çözünürlüğü: (20 °Cda/de)	Karışabilir

Diğer çözücüler içindeki çözünürlülüğü

Belirlenmemiştir

Dağılım katsayısı n-oktanol/su:	Belirlenmemiştir
Dinamik viskozite: (25 °Cda/de)	1500 - 3000 mPa·s
Kinematik viskozite:	Belirlenmemiştir
Akış süresi:	Belirlenmemiştir
Rölatif buhar yoğunluğu:	Belirlenmemiştir
Buharlaştırma hızı:	Belirlenmemiştir
Solvent separasyon testi:	0 %

Prontoderm Nasal Gel

Yeni Düzenleme Tarihi: 29.06.2020

Form No: 00056-0281

Sayfa 5 nin 8

Çözücü içeriği:

0 %

9.2. Diğer bilgiler

Mevcut veri bulunmamaktadır

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime**10.1. Tepkime**

Usulüne uygun depolandığında ve uygulandığında bozunma olmaz.

10.2. Kimyasal kararlılık

Normal şartlar altında kararlıdır.

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Bilinen tehlikeli reaksiyonları yoktur.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Termik bozunmayı önlemek için aşırı ısıtmayın.

10.5. Uyumsuz malzemeler

Özellikle belirtilmesi gereken maddeler yoktur.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler**11.1. Toksikolojik etkiler hakkında bilgi****Akut toksisite**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Toksikolojik veri mevcut değildir.

CAS No.	Kimyasal ismi	Maruziyet yolu	Doz	Cinsi	Kaynak	Yöntem
27083-27-8	Polihekzametilen biguanid hidroklorür	ağız	LD50 501 mg/kg	Sıçan (kadın)		
		cilt	LD50 > 5000 mg/kg	Sıçan		
		solunum buhar	ATE 0,5 mg/l			
		solunum (4 h) aerosol	LC50 0,37 mg/l	Sıçan		

Tahriş ve aşındırma

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Hassaslaştırıcı etki

Polihekzametilen biguanid hidroklorür içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.

Kanserojenik/mutajenik / üreme sistemine toksik etkiler

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Hayvanlar üzerinde yapılan deneylerde poliheksanidin insanlar üzerinde kanserojen veya teratojenik etki riski taşımadığı tespit edilmiştir.

Belirli hedef organ toksisitesi (tek maruz kalma)

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Belirli hedef organ toksisitesi (tekrarlı maruz kalma)

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Testlere ilişkin ek bilgi

1272/2008 EC no'lu Yönetmelikte belirtilen değerlendirme prosedürüne uygun sınıflandırma.

Pratikten gelen tecrübeler

Prontoderm Nasal Gel

Yeni Düzenleme Tarihi: 29.06.2020

Form No: 00056-0281

Sayfa 6 nin 8

Diğer gözlemler

Gözlerle teması halinde tahrişe neden olabilir.

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler**12.1. Toksikite**

Ekotoksikolojik veri mevcut değildir.

Uzun süreli etkilerle sudaki yaşam için zararlıdır.

CAS No.	Kimyasal ismi	Doz	[h] [d]	Cinsi	Kaynak	Yöntem
27083-27-8	Polihekzametilen biguanid hidroklorür					
	Akut balık toksisitesi	LC50 mg/l	0,026	96 h	Oncorhynchus mykiss	
	Akut alg toksisitesi	ErC50 mg/l	0,0191	72 h	Pseudokirchneriela subcapitata	OECD 201
	Akut crustacea (kabuklu) toksisitesi	EC50 mg/l	0,09	48 h	Daphnia magna (Su piresi)	OECD 202
	Crustacea (kabuklu) toksikitesi	NOEC mg/l	0,0084	21 d	Daphnia magna (Su piresi)	OECD 211

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Mevcut veri bulunmamaktadır

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Mevcut veri bulunmamaktadır

12.4. Toprakta hareketlilik

Mevcut veri bulunmamaktadır

12.5. PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları

(AB) No. 1907/2006 (REACH) uyarınca bu ürün PBT -maddeleri içermez.

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Su için düşük tehlike.

Diğer Bilgiler

Yerüstü sularına ve kanalizasyona boşaltmayınız.

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri**13.1. Atık işleme yöntemleri****Bertaraf tavsiyeleri**

Katı atık olarak bertaraf edilebilir veya yerel kurallara tabi olan uygun bir tesiste yakılabilir.

Atık ve kullanılmamış ürün atık bertaraf numarası

070699 ORGANİK KİMYASAL İŞLEMLERDEN KAYNAKLANAN ATIKLAR; Yağ, Gres, Sabun, Deterjan, Dezenfektan ve Kozmetiklerin İmalat, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından (İFTK) Kaynaklanan Atıklar; Başka bir şekilde tanımlanmamış atıklar

Kirlenmiş ambalaj

Boş kaplar, yerel geri dönüşüm, geri kazanım veya atık bertarafı için toplanmalıdır.

Kirlenmiş ambalajlar mümkün olduğunca boşaltılmalıdır ve uygun bir temizlikten sonra yeniden kullanıma sunulabilirler.

Temizlenmesi mümkün olmayan ambalajlar ürünle aynı şekilde bertaraf edilmelidir.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgisi**Karayolu nakliyatı (ADR/RID)****14.1. UN Numarası:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.2. UN uygun taşımacılık ismi:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.3. Taşımacılık zararları:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.4. Ambalaj grubu:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

Prontoderm Nasal Gel

Yeni Düzenleme Tarihi: 29.06.2020

Form No: 00056-0281

Sayfa 7 nin 8

İç su yollarında nakliyat (ADN)

14.1. UN Numarası:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.2. UN uygun taşımacılık ismi:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.3. Taşımacılık zararları:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.4. Ambalaj grubu:	No dangerous good in sense of this transport regulation.

Denizyolu nakliyatı (IMDG)

14.1. UN Numarası:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.2. UN uygun taşımacılık ismi:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.3. Taşımacılık zararları:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.4. Ambalaj grubu:	No dangerous good in sense of this transport regulation.

Havayolu nakliyatı (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN Numarası:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.2. UN uygun taşımacılık ismi:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.3. Taşımacılık zararları:	No dangerous good in sense of this transport regulation.
14.4. Ambalaj grubu:	No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.5. Çevresel zararlar

ÇEVREYE ZARARLI: Hayır

14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

No dangerous good in sense of this transport regulation.

14.7. MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Koduna göre Toplu Taşımacılık

No dangerous good in sense of this transport regulation.

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgisi**15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat****AB yönetmelik bilgisi**

Kullanım kısıtlamaları (REACH, Ek XVII):

Numara 3

2004/42/AT (VOC): 0 %

2012/18/AB (SEVESO III): Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

Ulusal yönetmelik bilgisi**15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi**

Bu madde için madde güvenlik değerlendirilmesi yapılmamıştır.

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler**Değişiklikler**

Bu veri sayfası bir öncekine göre şu bölümlerde değişiklikler içermektedir: 2,3,4,8,9,11,13,14,15.

Kısaltmalar ve akronimler

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

Prontoderm Nasal Gel

Yeni Düzenleme Tarihi: 29.06.2020

Form No: 00056-0281

Sayfa 8 nin 8

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

H- ve EUH-cümlelerin tam metni (numara ve tam tekst)

H302	Yutulması halinde zararlıdır.
H317	Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H318	Ciddi göz hasarına yol açar.
H330	Solunması halinde öldürücüdür.
H351	Kansere yol açma şüphesi var.
H372	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H400	Sucul ortamda çok toksiktir.
H410	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
H412	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.
EUH208	Polihekzametilen biguanid hidroklorür içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.

Diğer Bilgiler

4'ten 8'e ve 10'dan 12. bölüme kadar olan bölümlerde yer alan veriler, ürünün olağan kullanımına kısmen karşılık gelmemekte (bu anlamda ambalaj broşürüne ve uzman bilgisine başvurun), ancak kaza ve uygunsuzluk hallerinde kayda değer miktarların serbest kalması durumunda bu verilere bakılmalıdır.

Bilgiler, sadece ürün(ler)in güvenlik gerekliliklerini tanımlamaktadır ve mevcut bilgi düzeyimize dayanmaktadır. Teslimat spesifikasyonları, ilgili ürün tanıtım belgelerinde yer almaktadır.

Bu veriler, yasal garanti yönetmelikleri kapsamında belirtildiği şekilde, ürün(ler)in özellikleri açısından bir garant teşkil etmez.

(n.a. = uygulanamaz, n.d = belirlenmemiştir)

(İçindeki tehlikeli maddelerin verileri her bir ön teslimatçının en son geçerli emniyet bilgi kağıdından alınmıştır.)