

## Brava® Skin Barrier Spray / Brava® Hautschutzspray



25. Februar 2015  
Version 2.0

### Sicherheitsdatenblatt

Based on template version 3.0

#### Abschnitt 1

##### Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

###### 1.1 Productidentifikator

Produktname: Brava® Hautschutzspray  
Artikelnummer: 12020  
Produktbeschreibung: Pumpspray  
Nettoinhalt: 50 ml (~40 g)

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

Produktinformation: Medizinprodukt, Klasse I.  
Hautschutzspray, das eine dünne Schutzschicht auf die Haut bringt.

###### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: Coloplast A/S  
Holtedam 1  
DK-3050 Humlebaek  
Dänemark  
Telefon +45 49111111  
[msds@coloplast.com](mailto:msds@coloplast.com)

Kontakt in Deutschland: Coloplast GmbH  
Kuehnstraße 75  
22045 Hamburg  
Telefon +49 (0) 40 669807-0  
[DEFE@coloplast.com](mailto:DEFE@coloplast.com)

1.4 Notrufnummer: +49 (0) 89 19240 (24h)

#### USA

Coloplast Corp.  
1601 West River Road N  
Minneapolis, MN 55411  
Telephone: +1-800-533-0464  
[www.us.coloplast.com](http://www.us.coloplast.com)

#### Canada

Coloplast Canada Corporation  
3300 Ridgeway Drive, Unit 12  
Mississauga, Ont. L5L 5Z9  
Telephone: +1-877-820-7008  
[www.coloplast.ca](http://www.coloplast.ca)

#### Europe

Coloplast A/S  
Holtedam 1  
DK-3050 Humlebaek  
Telephone: +45 49 11 11 11  
[www.coloplast.com](http://www.coloplast.com)

#### Abschnitt 2

##### Mögliche Gefahren

## Brava® Skin Barrier Spray / Brava® Hautschutzspray

Dieses Produkt ist im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) als Medizinprodukt reguliert. In anderen Regionen kann es als Medizinprodukt, als Kosmetikum oder nicht reguliert sein. Das Produkt wurde bewertet und das Sicherheitsdatenblatt erstellt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Die Kennzeichnung des Produkts wurde gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte durchgeführt.

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Flam. Liq. 2;H225 Aquatic Acute 1;H400

Wortlaut der H-Sätze – siehe Abschnitt 16.

### 2.2. Kennzeichnungselemente

Das Produkt ist im EWR ein Medizinprodukt, und deshalb sind die Kennzeichnungselemente der CLP Verordnung nicht anzuwenden, entsprechend Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Titel I, Artikel 1, Abschnitt 5.

Die hier aufgeführten Piktogramme, Signalwörter und Gefahrenhinweise sind deshalb in diesem Sicherheitsdatenblatt aufgeführt, und nicht unbedingt auf der Produktkennzeichnung.

Piktogramm/e:

Signalwort:



Gefahr

Gefahrenhinweise:

H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

Sicherheitshinweise:

P210: Vor Hitze / Funken / offener Flamme / heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

P233: Behälter dicht verschlossen halten.

P243: Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

### 2.3. Sonstige Gefahren: Keine.

Das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als PBT bzw. vPvB.

## Abschnitt 3

### Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

Die Hauptinhaltsstoffe sind:

## Brava® Skin Barrier Spray / Brava® Hautschutzspray

w/w %	CAS Nr.	EG Nr.	EG Index Nr.	REACH Reg. Nr	Chemischer Name	Einstufung (EG 1272/2008)
90-95	107-46-0	203-492-7	-	01-2119496108-31	Hexamethyl-disiloxan	Flam. Liq. 2;H225 Aquatic Acute 1;H400 (M=1)

Wortlaut der H-Sätze – siehe Abschnitt 16.

### Abschnitt 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen:

Die betroffene Person an die frische Luft bringen und ruhig stellen.

Falls erforderlich: einen Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt:

Dieses Produkt ist für die Verwendung auf der Haut bestimmt, soweit es der Gebrauchsanweisung entspricht.

Bei Hautproblemen: ärztlichen Rat einholen.

Nach Augenkontakt:

Kontaktlinsen entfernen. Sofort mit reichlich Wasser oder Physiologischer Kochsalzlösung bei geöffnetem Augenlid spülen.

Bei andauernder Reizung: ärztlichen Rat einholen.

Nach Verschlucken:

Mund ausspülen und reichlich Wasser trinken. **Kein Erbrechen herbeiführen.**

Wenn Brechreiz auftritt, den Kopf nach unten halten, damit nichts in die Lunge gelangt.

Bei Beschwerden: ärztlichen Rat einholen.

Bei Verbrennungen:

Mit Wasser kühlen bis der Schmerz nachlässt. Kleidungsstücke, die nicht an der Haut haften, entfernen.

Falls erforderlich einen Arzt konsultieren. Währenddessen weiter kühlen.

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Kann Reizungen der Haut, der Augen und der Atemwege verursachen.

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt beim Arzt bzw. in der Notaufnahme vor.

### Abschnitt 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

Wassersprühstrahl, Kohlendioxid, Löschpulver oder –schaum verwenden.

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

## Brava® Skin Barrier Spray / Brava® Hautschutzspray

Rauch / Qualm nicht einatmen.

Im Brandfall kann das Produkt gefährliche Abbauprodukte bilden: Hauptsächlich Oxide von Kohlenstoff, Stickstoff und Silizium.

Dämpfe können mit Luft explosive Gemische bilden. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Behälter möglichst entfernen oder mit Wassersprühstrahl kühlen.

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

---

## Abschnitt 6

### Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden – siehe Abschnitt 8.

Zündquellen entfernen.

Für Lüftung sorgen, wenn etwas verschüttet oder ausgelaufen ist.

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation schütten – siehe Abschnitt 12.

Zuständige Behörden informieren, gemäß den örtlichen Bestimmungen.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttete Flüssigkeit mit absorbierendem Material aufnehmen und in geeigneten Abfallbehälter mit Deckel entsorgen. Verschüttetes Produkt führt zu extrem rutschiger Oberfläche. Die Stelle mit reichlich Wasser reinigen.

Weitere Handhabung – siehe Abschnitt 13.

#### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Schutzmaßnahmen unter Abschnitt 8, 12 und 13 beachten.

---

## Abschnitt 7

### Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Einatmen von Dämpfen/Aerosolen vermeiden. Für ausreichende Belüftung sorgen.

Darf nicht in die Hände von Kindern geraten.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Niemals in der Nähe von Feuer, Funken oder heißen Oberflächen handhaben. Nicht rauchen.

Nicht in die Kanalisation entsorgen.

Nur funkensichere Lager- und Transportcontainer verwenden. Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

#### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

An einem kühlen und belüfteten Ort lagern. Behälter fest verschlossen halten.

Die Lagerung muss allen gesetzlichen Anforderungen entsprechen, die für entzündbare Flüssigkeiten anwendbar sind.

## Brava® Skin Barrier Spray / Brava® Hautschutzspray

Für Dänemark:

Brandgefahrenklasse I-1 (Flammpunkt < 21°C, nicht mit Wasser mischbar).

1 Lagereinheit = 1 Liter.

Lageranforderung: Verschluss halten, außerhalb der Reichweite unbefugter Mitarbeiter und separat von Lebens- und Futtermitteln.

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2.

## Abschnitt 8

### Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

Für Dänemark (AT): Keine

PNEC:	Medium	Wert
	Süßwasser	0,002 mg/l
	Meerwasser	0,0002 mg/l
	sporadische Freisetzung	0,003 mg/l
	Sediment Süßwasser	1,7 mg/kg
	Sediment Meerwasser	0,17 mg/kg
	Boden	0,083 mg/kg
	STP	10 mg/l

DNEL:	Exposition	Wert	Population	Effekte
	Langzeit, inhalativ	890 mg/m <sup>3</sup>	Arbeiter	Systemisch
	Langzeit, dermal	126 mg/kg KGW/d	Arbeiter	Systemisch
	Langzeit, inhalativ	266 mg/m <sup>3</sup>	allg. Bevölk.	Systemisch
	Langzeit, dermal	25 mg/kg KGW/d	allg. Bevölk.	Systemisch

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für ausreichende Belüftung sorgen.

Persönliche Schutzausrüstung:

Atemschutz:

Bei unzureichender Belüftung: zugelassene Maske (EN 140) mit Gasfilter A (braun – für organische Dämpfe) verwenden. Tragezeitbegrenzung beachten. Gebrauchsanweisung lesen.

Handschutz:

Handschuhe sind normalerweise nicht erforderlich.

Augenschutz:

Wenn Risiko von Augenkontakt besteht, Schutzbrille mit Seitenschutz tragen (EN 166).

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Siehe Abschnitt 6 und 13.

## Abschnitt 9

### Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

## Brava® Skin Barrier Spray / Brava® Hautschutzspray

Aussehen:	Farblose Flüssigkeit in Pumpspray
Geruch:	Charakteristisch
pH-Wert:	Nicht bestimmt
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt (°C):	-68 (Hexamethyldisiloxan)
Siedebeginn/-bereich (°C):	100 (Hexamethyldisiloxan)
Zersetzungstemperatur (°C):	Nicht bestimmt
Flammpunkt (°C):	-3.3 (Hexamethyldisiloxan)
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht bestimmt
Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht zutreffend
obere / untere Explosionsgrenze (vol-%):	1.5 – 14.65 (Hexamethyldisiloxan)
Dampfdruck (kPa, 20°C):	4.2 (Hexamethyldisiloxan)
Dampfdichte (Luft=1):	Nicht bestimmt
relative Dichte (g/ml, 25°C):	0.76 (Hexamethyldisiloxan)
Löslichkeit in Wasser:	Nicht mit Wasser mischbar
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser, Log K <sub>ow</sub> :	4.76
Selbstzersetzungstemperatur (°C):	352 (Hexamethyldisiloxan)
Viskosität (mm <sup>2</sup> /s, 25°C):	0.65 (Hexamethyldisiloxan)
explosive Eigenschaften:	Nicht explosionsgefährlich, Bildung explosionsfähiger Dampf-Luft-Gemische ist jedoch möglich.
oxidierende Eigenschaften:	Nicht zutreffend

### 9.2 Sonstige Angaben

Nicht zutreffend.

---

## Abschnitt 10

### Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Keine Daten vorhanden.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Produkt ist unter den empfohlenen Lagerbedingungen stabil – siehe Abschnitt 7.

#### 10.3 Mögliche gefährliche Reaktionen

Dämpfe können durch Funken oder heiße Flächen entzündet werden. Dämpfe können mit Luft explosive Gemische bilden. Dämpfe sind bei normalen Temperaturen schwerer als Luft und können sich im Bodenbereich ausbreiten etc.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Funkenbildung, heiße Oberflächen, Erhitzung.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Exotherme Reaktion mit Oxidationsmitteln. Starke Säuren und Basen.

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Erhitzung auf hohe Temperaturen (Zersetzung) entwickeln sich giftige Gase, z.B. Oxide von Kohlenstoff und Stickstoff.

---

## Abschnitt 11

### Toxikologische Angaben

Das Produkt ist ein Medizinprodukt und wurde gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bewertet.

## Brava® Skin Barrier Spray / Brava® Hautschutzspray

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Toxikologische Daten:

Gefahrenklasse	Daten (Hexamethyldisiloxan)	Prüfung	Referenz
Akute Toxizität: Inhalativ Dermal Oral	LC <sub>50</sub> (Ratte) = 106 mg/l/4h LD <sub>Lo</sub> (Kaninchen) > 2000 mg/kg LD <sub>50</sub> (Ratte) > 12160 mg/kg	OECD 403 OECD 402 Keine Info.	ECHA diss. ECHA diss. ECHA diss.
Reizung/Ätzwirkung:	Keine Hautreizungen, Kaninchen Keine Augenschäden, Kaninchen	Keine Info. Keine Info.	ECHA diss. ECHA diss.
Sensibilisierung:	Keine Sensibilisierung der Haut, Mensch	Keine Info.	ECHA diss.
CMR:	Keine CMR-Effekte.	Diverse	ECHA diss.

Wahrscheinliche Expositionswege: Inhalation, Haut und Verschlucken.

Symptome:

Inhalation: Kann zu Reizung der Atemwege führen.

Haut: Kann zu Reizung führen.

Augen: Kann zu Reizung mit Rötung führen.

Verschlucken: Kann zu Reizung des Gastrointestinaltrakts mit Beschwerden führen.

Chronische Effekte: Keine bekannt.

## Abschnitt 12

### Umweltbezogene Angaben

#### 12.1 Toxizität

Wasserorganismen	Daten (Hexamethyldisiloxan)	Test (Medium)	Referenz
Fisch	LC <sub>50</sub> (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 0.46-3.02 mg/l	Keine Info.	ECHA diss.
Wasserfloh	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 0.2 mg/l	Keine Info.	ECHA diss.
Alge	EC <sub>50</sub> (Pseudokirchnerella subcapitata, 70h) = 0.18 mg/l	Keine Info.	ECHA diss.

#### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Hexamethyldisiloxan: Schwache Abbaubarkeit. Substanz kann Langzeiteffekte auf die aquatische Umwelt haben, sofern sie nicht verdunstet.

#### 12.3 Bioakkumulationspotential

Hexamethyldisiloxan:  $3 \leq \log K_{ow} < 5$ . Mäßige bioakkumulative Auswirkungen, sofern die Substanz nicht verdunstet.

#### 12.4 Mobilität im Boden

Hexamethyldisiloxan:  $K_{oc} > 350$ . Mittlere bis sehr geringe Mobilität im Boden, sofern die Substanz nicht verdunstet.

#### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Kriterien für die Einstufung als PBT bzw. vPvB sind nicht erfüllt.

#### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine bekannt.

## Abschnitt 13

### Hinweise zur Entsorgung

## Brava® Skin Barrier Spray / Brava® Hautschutzspray

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Das empfohlene Entsorgungsverfahren in einer zugelassenen Anlage. Entsorgung immer entsprechend den nationalen, bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften. Das Produkt nicht in die Umwelt entsorgen.

#### Europäische Union

Gemäß Europäischem Abfallkatalog (EAK) nach EU-Richtlinie 75/442/EWG kann der folgende Abfallschlüssel verwendet werden:

18 01 06 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

15 02 02 Aufsaug- und Filtermaterialien (einschließlich Ölfiler a. n. g.), Wischtücher und Schutzkleidung, die durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind

Sollte es jedoch nötig sein den Abfall hinsichtlich der Vermeidung von Infektionen besonders aufzubereiten, sind andere Abfallschlüssel zu verwenden. Der Abfallbesitzer ist für die Klassifikation des Abfalls verantwortlich.

Abfall aus privaten Haushalten kann mit dem Hausmüll entsorgt werden.

---

### Abschnitt 14 Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer: 1993

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.  
(HEXAMETHYLDISILOXANE)

14.3 Transportgefahrenklasse: 3

14.4 Verpackungsgruppe: II

14.5 Umweltgefahren: Ja.

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:

Keine.

#### 14.7 Massenförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code:

Keine

EmS: F-E, S-E.

#### ADR

UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, II

Klassifizierungscode: F1

Begrenzte Mengen nach ADR: 1 L



#### IMDG

UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, II

## Brava® Skin Barrier Spray / Brava® Hautschutzspray

Begrenzte Mengen nach IMDG: 1 Liter  
EMS: F-E, S-E



### IATA

UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, II



### Straßentransport in Nicht-ADR-Staaten:

US: UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

Kanada: UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S./ LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

Brasilien: UN1993 LÍQUIDO INFLAMMÁVEL, N.E. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

Australien: UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

Neuseeland: UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

Hongkong / China: UN1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S./ 易燃液体,未另列明的 (HEXAMETHYLDISILOXANE) 3, PGII, MP

---

## Abschnitt 15

### Rechtsvorschriften

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

Medizinprodukte (93/42/EWG) sind von der Klassifikation und Kennzeichnung gemäß CLP (1272/2008) ausgenommen.

#### Andere Kennzeichnung:

Das Produkt muss entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizinprodukte, Klasse I, gekennzeichnet werden.

#### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für Hexamethyldisiloxan wurde ein CSR erstellt.

---

## Abschnitt 16

### Sonstige Angaben

#### Gefahrenhinweise auf die in Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen wird

H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

#### Abkürzungen:

AT = Arbejdstilsynet (*dän. Arbejdsmyndighed*)

CMR = Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität

CSR = Chemical Safety Report (Stoffsicherheitsbericht)

DNEL = Derived No-Effect Level (abgeleitetes Null-Effekt-Niveau)

EC<sub>50</sub> = Effektive Konzentration 50 %

GPMT = Guinea Pig Maximization Test (Maximierungstest am Meerschweinchen)

## Brava® Skin Barrier Spray / Brava® Hautschutzspray

LC<sub>50</sub> = Letale Konzentration 50 %

MAK = Maximale Arbeitsplatzkonzentration

PBT = Persistente, bioakkumulative, toxische Stoffe

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Konzentration, bei der keine Wirkung in der Umwelt zu erwarten ist)

vPvB = sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe

### **Literaturangaben und Datenquellen:**

ECHA diss. = REACH Registrierungsossier von der ECHA Homepage.

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information

### **Vorschriften:**

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 (REACH) erstellt.

Dieses Produkt wurde gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie Richtlinie 1999/45/EG, und Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Bewertung, Kennzeichnung und Verpackung bewertet.

### **Änderungen gegenüber der letzten Version:**

Nicht zutreffend.

DIE OBEN STEHENDE INFORMATION WURDE AUS ALS ZUVERLÄSSIG ERACHTETEN QUELLEN ERSTELLT UND ENTSPRICHT UNSEREM WISSENSSTAND. DENNOCH KANN COLOPLAST CORP. KEINE GEWÄHR FÜR INFORMATION AUS ANDEREN QUELLEN ÜBERNEHMEN UND ÜBERNIMMT AUSDRÜCKLICH KEINE GEWÄHRLEISTUNG ODER HAFTUNG FÜR DEREN ANWENDUNG.