

Brava® Adhesive Remover Spray / Brava® Pflasterentferner Spray

24. Januar 2019
Version 4.0

Sicherheitsdatenblatt

Based on template version 2.0

USA

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

Abschnitt 1

Bezeichnung des Stoffs bzw. Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Produktname: Brava® Pflasterentferner Spray
Artikelnummer: 12010
Produktbeschreibung: Aerosolpackung/-spray
Nettoinhalt: 50 ml (~40 g)

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

Produktinformation: Medizinprodukt, Klasse I.
Aerosolspray, das zum Entfernen von haftenden Medizinprodukten von der Haut verwendet wird.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereit stellt

Hersteller: Coloplast A/S, Høldedam 1, DK-3050 Humlebaek
Dänemark
Telefon +45 49111111
msds@coloplast.com

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

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

Canada

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

Europe

Coloplast A/S
Høldedam 1
DK-3050 Humlebaek
Telephone: +45 49 11 11 11
www.coloplast.com

Abschnitt 2

Mögliche Gefahren

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.

Brava® Adhesive Remover Spray / Brava® Pflasterentferner Spray

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Flam. Aer. 1;H222 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:

H222: Extrem entzündbares Aerosol.

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

Sicherheitshinweise:

P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

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

P211: Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.

P251: Behälter steht unter Druck: Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Verwendung.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P410 + P412: Vor Sonnenbestrahlung schützen und nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen.

2.3. Sonstige Gefahren:

Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

PBT/vPvB: Decamethylcyclopentasiloxan (D5) erfüllt die PBT/vPvB-Kriterien gemäß REACH Anhang XIII.

Weitere Kennzeichnung

H229: Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

Gemäß der Richtlinie 75/324/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Aerosolpackungen:



Entspricht der Richtlinie für Aerosolpackungen 75/324/EWG

Brava® Adhesive Remover Spray / Brava® Pflasterentferner Spray

Abschnitt 3

Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Produkt enthält eine besonders besorgniserregende Substanz (SVHC) in einer Konzentration über 0.1% w/w gemäß Kandidatenliste, Artikel 59 (10) European REACH regulation (EC) No. 1907/2006.

Diese Substanz ist Decamethylcyclopentasiloxane D5 (CAS # 541-02-6) und ist aufgrund von Umwelttoxizität besorgniserregend.

3.2 Gemische

Die Hauptinhaltsstoffe sind:

w/w %	CAS Nr.	EG Nr.	EG Index Nr.	REACH Reg. Nr.	Chemischer Name	Einstufung (EG 1272/2008)
90-100	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 Anwendung auf der Haut bestimmt, soweit es der Gebrauchsanweisung entspricht.

Bei Hautproblemen: ärztlichen Rat einholen.

Nach Augenkontakt:

Kontaktlinsen ggf. 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.

Brava® Adhesive Remover Spray / Brava® Pflasterentferner Spray

Abschnitt 5

Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Wassersprühstrahl, Kohlendioxid, Löschpulver oder –schaum verwenden.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

Aerosolpackungen 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

Hinweise auf 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.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Niemals in der Nähe von Feuer, Funken oder heißen Oberflächen handhaben –

Nicht rauchen.

Vor Temperaturen über 50 °C schützen.

Nicht in offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.

Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

Nicht in die Kanalisation entsorgen.

Brava® Adhesive Remover Spray / Brava® Pflasterentferner Spray

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Außer der Reichweite von Kindern und separat von Lebens- und Futtermitteln lagern.

An einem kühlen und belüfteten Ort lagern. Vor Sonnenlicht schützen.

Aerosolpackungen müssen so sicher gelagert werden, dass sie die geringstmögliche Gefahr für die Umwelt darstellen und nicht beschädigt oder extremen Bedingungen ausgesetzt werden können.

Die Lagerung muss allen gesetzlichen Anforderungen entsprechen, die auf Aerosolpackungen anwendbar sind.

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 ³	Arbeiter	systemisch
	Langzeit, dermal	126 mg/kg KGW/d	Arbeiter	systemisch
	Langzeit, inhalativ	266 mg/m ³	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.

Brava® Adhesive Remover Spray / Brava® Pflasterentferner Spray

Abschnitt 9

Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen:	Farblose Flüssigkeit in Aerosolpackung
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 _{ow} :	4.76
Selbstzersetzungstemperatur (°C):	352 (Hexamethyldisiloxan)
Viskosität (mm ² /s, 25°C):	0.65 (Hexamethyldisiloxan)
explosive Eigenschaften:	Nein. 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 empfohlenen Lagerbedingungen stabil – siehe Abschnitt 7.

10.3 Mögliche gefährliche Reaktionen

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

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.

Brava® Adhesive Remover Spray / Brava® Pflasterentferner Spray

Abschnitt 11

Toxikologische Angaben

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

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Toxikologische Daten:

Gefahrenklasse	Daten (Hexamethyldisiloxan)	Prüfung	Referenz
Akute Toxizität: Inhalativ Dermal Oral	LC ₅₀ (Ratte) = 106 mg/l/4h LD _{Lo} (Kaninchen) > 2000 mg/kg LD ₅₀ (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.

Chron. Effekte: Keine bekannt.

Abschnitt 12

Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

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

Brava® Adhesive Remover Spray / Brava® Pflasterentferner Spray

2.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Hexamethyldisiloxan: Keine Daten erhältlich. 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-Beurteilung

Kriterien für die Einstufung als PBT bzw. vPvB gemäß REACH Annex XIII sind nicht erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine bekannt.

Abschnitt 13

Hinweise zur Entsorgung

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 Ölfilter 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:** 1950
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: AEROSOLS, FLAMMABLE.
14.3 Transportgefahrenklasse: 2
14.4 Verpackungsgruppe: -
14.5 Umweltgefahren: Keine.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: Keine.
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code: Keine
EmS: F-E, S-E.

Brava® Adhesive Remover Spray / Brava® Pflasterentferner Spray

IATA

UN1950 AEROSOLS, FLAMMABLE LIQUID, 2.1. LQ = 1 I



Straßentransport in Nicht-ADR-Staaten:

US: 49 CFR: UN1950 AEROSOL, FLAMMABLE, 2.1, LQ=11

Kanada: TGD: UN1950 AEROSOL, FLAMMABLE, 2.1, LQ=11

Brasilien: ANTT. 420 2004/2/12 with amendments: No marking (Special provision 190) /
UN1950 AEROSOL, FLAMMABLE, 2.1, LQ=11

Australien: ADG7: No marking (Special provision 190) / UN1950 AEROSOL, FLAMMABLE,
2.1, LQ=11

Neuseeland: NZS 5433: No marking (Special provision 190 in UN Model Regulation) /
UN1950 AEROSOL, FLAMMABLE, 2.1, LQ=11

Hongkong / China: UN1950 AEROSOL, FLAMMABLE. 2.1. LQ=11

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, und gemäß der Richtlinie des Rates 75/324/EWG über Aerosolpackungen 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.

H229: Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

Abkürzungen:

AT = Arbejdstilsynet (*dän. Arbejdsaufsichtsbehörde*)

CMR = Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität

CSR = Chemical Safety Report (Stoffsicherheitsbericht)

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

EC₅₀ = Effektive Konzentration 50 %

GPMT = Guinea Pig Maximization Test (Maximierungstest am Meerschweinchen)

LC₅₀ = Letale Konzentration 50 %

Brava® Adhesive Remover Spray / Brava® Pflasterentferner Spray

MAK = Maximale Arbeitsplatzkonzentration

PBT = Persistente, bioakkumulierbare, 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, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Bewertung, Kennzeichnung und Verpackung und gemäß der Richtlinie 75/324/EWG über Aerosolpackungen bewertet.

Sonstige Information:

Am 3.02.2014 erstellt mit den Informationen, die Sikma Consult vorlagen.

Änderungen gegenüber der letzten Version:

In den Abschnitten 1, 2, 5, 7, 9, 10, 15, 16.

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.