

<b>1 BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW: DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS</b>	
<b>Angaben zum Produkt</b>	
<b>Handelsname</b>	Opsite Spray
<b>Verwendungen des Stoffs oder Gemischs</b>	Sprühverband für trockene, oberflächliche Wunden
<b>Artikelnummer</b>	66000679; 66004978; 66004979; 66004980; 66800653
<b>Angaben zu Hersteller/ Lieferanten:</b>	Smith & Nephew Healthcare Compliance and Regulatory Department Healthcare House 101 Hessle Road Hull, HU3 2BN United Kingdom Telefon: 0044 (0) 1482 222200 Telefax: 0044 (0) 1482 222211 advice@smith-nephew.com
<b>Notfallauskunft</b>	00-1-703-527-3887 (Chemtrec)
<b>2 MÖGLICHE GEFAHREN</b>	
<b>Einstufung des Stoffs oder Gemischs</b>	
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VII (Stoffe):	H222 Extrem entzündbares Aerosol H319 Verursacht schwere Augenreizung H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG	R12 Hochentzündlich
F + Hochentzündlich	R36 Reizt die Augen
Xi Reizt die Augen	R66 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen R67 Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Behälter steht unter Druck. Vor Sonneneinstrahlung und Temperaturen über 50°C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
Enthält keine weiteren Bestandteile, die die Klassifizierung des Produktes beeinflussen. Für weitere Angaben siehe Punkt 16.	
<b>Kennzeichnungselemente</b>	
<b>Kennzeichnung</b>	
	
oder	

<b>Signalwort:</b>	<b>Gefahr</b>
<b>Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung enthält:</b>	
<b>Gefahrenhinweise</b>	H222 Extrem entzündbares Aerosol
<b>Sicherheitshinweise</b>	<p>P210 Von Hitze / Funken / offener Flamme / heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.</p> <p>P211 Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.</p> <p>P251 Behälter steht unter Druck: Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Verwendung.</p> <p>P410 Vor Sonnenbestrahlung schützen.</p> <p>P412 Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen.</p>
<b>Sonstige Gefahren</b>	Keine

### 3. ZUSAMMENSETZUNG/ ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Opsite Spray wird als Zubereitung eingestuft, das folgende gefährliche Bestandteile enthält:

Bestandteil	Bezeichnung	Klassifizierung	Konzentration
Aceton	C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O, MW: 58,08 g/mol CAS: 67-64-1 EC-Nr.: 200-662-2 Index: 606-001-00-8	Entzündbare Flüssigkeit, Kat. 2, H225 Reizt die Augen: Kat 2, H319 STOT-SE Kat. 3, H 336 F: Leicht entzündlich, R11 Xi: Reizend , R36, R66, R67	<35%
Dimethylether	C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O, CAS: 115-10-6 EC-Nr.: 204-065-8 Index: 603-019-00-8; Registrier-Nr. 01-2119472128-37	Entzündbares Gas: Kat. 1, H220 Gase unter Druck, H280 F+ Hochentzündlich, R12	<26%
Isopropylalkohol	C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O, MW: 60,1 g/mol CAS: 67-63-6 EC-Nr.: 200-661-7 Index: 603-117-00-0	Entzündbare Flüssigkeit, Kat. 2, H225 Reizt die Augen: Kat 2, H319 STOT-SE Kat. 3, H 336 F: Leicht entzündlich, R11 Xi: Reizend , R36, R67	< 11%
n-Butan	C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> , CAS: 106-97-8 EC-Nr.: 203-448-7 Index: 601-004-00-0	Entzündbares Gas: Kat. 1, H220 Gase unter Druck, H280 F+ Hochentzündlich, R12	< 11%
Propan	C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> , CAS: 74-98-6 EC-Nr.: 200-827-9 Index: 601-003-00-5; Registrier-Nr. 01-2119486944-21	Entzündbares Gas: Kat. 1, H220 Gase unter Druck, H280 F+ Hochentzündlich, R12	< 5%
Ethylacetat	C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub> , MW: 88,11 g/mol, CAS: 141-78-6, EC-Nr.: 205-500-4 Index: 607-022-00-5; Registrier-Nr. 01-2119475103-46	Entzündbare Flüssigkeit, Kat. 2, H225 Reizt die Augen: Kat 2, H319 STOT-SE Kat. 3, H 336 F: Leicht entzündlich, R11 Xi: Reizend , R36, R66, R67	< 5%
Isobutan	C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> , CAS: 72-28-5 EC-Nr.: 200-857-2 Index: 601-004-00-0	Entzündbares Gas: Kat. 1, H220 Gase unter Druck, H280 F+ Hochentzündlich, R12	< 5%

Die anderen Bestandteile oder Verunreinigungen haben keine Auswirkung auf die Einstufung des Produktes. Der Wortlaut der angeführten Sätze ist dem Kapitel 16 zu entnehmen.

<b>4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN</b>	
<b>Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme</b>	
Patient in eine sichere Umgebung bringen. Patient warm halten und ärztliche Hilfe suchen.	
<b>Nach Einatmen</b>	Begeben Sie sich an die frische Luft. Bei Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bewegen. Ärztliche Hilfe aufsuchen.
<b>Nach Hautkontakt</b>	nicht zutreffend.
<b>Nach Augenkontakt</b>	Entfernen Sie Ihre Kontaktlinsen (falls vorhanden). Mit sauberem Wasser für 10 Minuten spülen. Ärztliche Hilfe aufsuchen.
<b>Nach Verschlucken</b>	Nicht zum Erbrechen bringen. Wenn der Patient erbricht, in die stabile Seitenlage bringen. Wasser zu trinken geben. Ärztliche Hilfe aufsuchen.
<b>Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen</b>	
Es ist keine Gefahr für die Gesundheit zu erwarten bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, vermeiden Sie jedoch den Kontakt mit den Augen und das Einatmen des Inhalts. Das Einatmen geringer Konzentrationen kann eine narkotische Wirkung haben, mit typischen Symptomen wie Schwindel, Kopfschmerzen, Brechreiz sowie einer verringerte Koordinierungsfähigkeit. Eine extreme Exposition kann zu Erstickungsgefahr führen. Aceton, Ethylacetat und Dimethylether können die Haut entfetten. Längeres Einatmen kann zu Leber- und Nierenschäden führen.	
<b>Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung</b>	
Keine	

<b>5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG</b>	
<b>Löschmittel</b>	
Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, Löschpulver oder CO <sub>2</sub> .
Ungeeignete Löschmittel:	Wasservollstrahl.
<b>Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren</b>	
Behälter können explodieren, wenn sie verbrannt werden. Es ist unwahrscheinlich, dass unbeschädigte Sprühflaschen Ursache eines Feuers sind, aber sie können während eines Brandes entzündet werden und als zusätzlicher Brennstoff zum Feuer beitragen. Aerosole, die brennbare Stoffe enthalten, können starke Feuer mit Freisetzung giftiger Gase wie Kohlenmonoxid und Kohlendioxid hervorbringen.	
<b>Hinweise für die Brandbekämpfung</b>	
Umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.	

<b>6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG</b>	
<b>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen</b>	
Evakuieren Sie die betroffenen Bereiche. Sorgen Sie für ausreichende Lüftung. Tragen Sie Schutzkleidung und Atemschutz. Beseitigen Sie alle Zündquellen.	
<b>Umweltschutzmaßnahmen</b>	
Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen, um ein weiteres Auslaufen zu verhindern. Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen. Behörden benachrichtigen, wenn Material in Gewässer oder in die Kanalisation eingedrungen ist oder Boden oder Vegetation kontaminiert hat.	
<b>Verfahren zur Reinigung</b>	
Eindämmen und absorbieren mit Erde, Sand oder anderem inerten Material. Transfer in geeignete Behälter zur Verwertung oder Beseitigung, dann den Bereich mit viel Wasser spülen.	

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

### Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Vorsichtig behandeln - vermeiden Sie eine Punktion der Sprühflaschen. Das Tragen von Schutzbrille und Handschuhen wird empfohlen. Vermeiden Sie den Gebrauch in geschlossenen Räumen. Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. Bitte beachten Sie, das Produkt enthält Aceton, das mit latexfreien / synthetischen Handschuhen reagieren kann.

### Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerung an einem trockenen, kühlen Ort. Von Zündquellen fernhalten. Nicht in der Nähe der Ausgänge lagern. Vermeiden Sie die Lagerung in Kellerräumen.

### Spezifische Endanwendungen

s. 1.2.

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNL. SCHUTZAUSRÜSTUNG

### Zu überwachende Parameter

Bestandteil	Grenzwert	Grundlage	Konzentration
Aceton	AGW 500 ppm Kurzzeitwert 1500 ppm	UK EH40 Workplace exposure limits and EU RL 2000/39/EU	<35%
Dimethylether	Langzeitwert 400 ppm Kurzzeitwert 500 ppm	UK EH40 Workplace exposure limits	<26%
Isopropylalkohol	AGW 400 ppm Kurzzeitwert 500 ppm	UK EH40 Workplace exposure limits	< 11%
n-Butan	AGW 800 ppm Kurzzeitwert 750 ppm	UK EH40 Workplace exposure limits	< 11%
Propan	AGV 1000 ppm	American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc (ACGIH) 2009	< 5%
Ethylacetat	AGW 200 ppm Kurzzeitwert 400 ppm	UK EH40 Workplace exposure limits	< 5%
Isobutan	AGW 800 ppm	UK EH40 Workplace exposure limits	< 5%

### Überwachung der Exposition

Für ausreichende Belüftung sorgen. Nicht rauchen.

### Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Das Tragen einer Schutzbrille und von Handschuhen wird empfohlen.

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Bestandteil	Aceton	Dimethyl Ether	Isopropyl-Alkohol	n-Butan	Propan	Ethylacetat	Isobutan
Form	Klare, farblose Flüssigkeit	Farbloses Gas	Farblose Flüssigkeit	Farbloses Gas	Farbloses Gas	Farblose Flüssigkeit	Farbloses Gas
Geruch	k.A.	Ethergeruch	Alkoholgeruch	süßlich	süßlich	k.A.	süßlich
Schmelzpunkt	-94°C	-141,5°C	-89,5°C	-138°C	-188°C	-84°C	-159°C
Siedepunkt	56°C	-24,8°C	82°C	-0,5°C	-42,1 °C	76,5- 77,5°C	-12°C
Flammpunkt	-17°C	N/A	12,0°C	N/A	N/A	-3,0°C	N/A
Explosionsgefahr	k.A.	s.u.	k.A.	s.u.	s.u	k.A.	s.u

Untere Explosionsgrenze	2% (V)	2,7% (V)	2% (V)	1,4% (V)	1,7% (V)	2,2% (V)	1,5% (V)
Obere Explosionsgrenze	13% (V)	32% (V)	12,7% (V)	9,4% (V)	10,8% (V)	11,5% (V)	9,4% (V)
Dampfdruck bei 20°C	245,3 hPa	5,1 bar	43,2 hPa	2 bar	8,3 bar	97,3 hPa	3 bar
Dichte	0,791 g/cm <sup>3</sup>	k.A.	0,785g/cm <sup>3</sup>	0,6 g/cm <sup>3</sup>	k.A.	0,902 g/cm <sup>3</sup>	k.A.
Löslichkeit in Wasser	mischbar	k.A.	vollständig löslich	88 mg/l	75 mg/l	löslich	54mg/l
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser (log Pow)	-0,24	0,1	0,05	2,89	2,36	0,73	2,76
Selbstentzündungstemperatur	465°C	235°C	425°C	365°C	470°C	427°C	460°C

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

### Reaktivität

Nicht reaktiv unter normalen Bedingungen.

### Chemische Stabilität

Stabil bei bestimmungsgemäßer Verwendung

### Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

### Zu vermeidende Bedingungen

Starke Säuren, starke Basen, starke Oxidationsmittel vermeiden. Hitze, Flammen und Funkenbildung verhindern. Hohe Temperaturen, direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

### Unverträgliche Materialien

Das Produkt enthält Acton, das mit latexfreien / synthetischen Handschuhen reagieren kann.

### Gefährliche Zersetzungsprodukte

Essigsäure.

## 11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

### Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteil	Aceton	Dimethyl Ether	Isopropyl-Alkohol	n-Butan	Propan	Ethylacetat	Isobutan
Akute Toxizität	5800 mg/kg	N/A	5045 mg/kg	N/A	N/A	5620 mg/kg	N/A
LC 50 Inhalativ, Ratte	50100 mg/m <sup>3</sup> / 8h	164000 ppm/ 4h	16000 ppm/ 8h	658 mg/l /4h	800000 ppm/ 0,25 h	45000 mg/m <sup>3</sup> / 2h (Maus)	52 mg/l/ 1h (Maus) >31 mg/l/ 4h (Ratte)
LC50 subkutan	7426 mg/kg (Meerschweinchen)	Keine Daten	12800 mg/kg (Kaninchen)	Keine Daten	Keine Daten	>180000 mg/kg (Kaninchen)	Keine Daten

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Kaninchen: leichte Hautreizung (24h)	Keine Hautreizung	Kaninchen: leichte Hautreizung (24h)	Keine Hautreizung	Keine Hautreizung	Keine Daten	Keine Hautreizung
schwere Augenschädigung/-reizung	Reizwirkung (24h, Kaninchen)	Keine Reizwirkung	Reizwirkung (24h, Kaninchen)	Keine Reizwirkung	Keine Daten	Keine Daten	Keine Reizwirkung
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	Chronische Exposition kann ggf. Dermatitis hervorrufen	Keine Auswirkungen bekannt	Keine Daten	Keine Auswirkungen bekannt	Keine Auswirkungen bekannt	Keine Daten	Keine Auswirkungen bekannt
Keimzell-Mutagenität	Keine Daten	Kein Hinweis auf Mutagenität	Keine Daten	Kein Hinweis auf Mutagenität	Kein Hinweis auf Mutagenität	Keine Daten	Kein Hinweis auf Mutagenität
Karzinogenität	nicht karzinogen	nicht karzinogen	nicht karzinogen	nicht karzinogen	nicht karzinogen	nicht karzinogen	nicht karzinogen
Reproduktionstoxizität	Keine Daten	Kein Hinweis	Keine Daten	Kein Hinweis	3000 ppm NOEAC (Ratte, inhalativ)	Keine Daten	Kein Hinweis
spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Keine Daten	Keine Daten	Keine Daten	Keine Daten	Keine Daten	Keine Daten	Keine Daten
spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Keine Daten	Keine Daten	Keine Daten	Keine Daten	4000 ppm NOEAC, 12000 ppm LOEAC (Ratte, inhalativ)	Keine Daten	Keine Daten
Aspirationsgefahr	Keine Daten	Keine Daten	Keine Daten	Keine Daten	Keine Daten	Keine Daten	Keine Daten

### Weitere Angaben zur Toxikologie

Untersuchungen zu Opsite Spray:

Maximierungstest (Meerschweinchen): kein Hinweis auf eine Überempfindlichkeit nach längerem Tragen

Untersuchungen zu Haut- bzw. Augenreizung: keine Reizwirkung

Untersuchungen zur Zytotoxizität, Genotoxizität und subchronischer Toxizität: keine Daten

## 12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

### Toxizität

Bestandteil	Aceton	Dimethyl Ether	Isopropyl-Alkohol	n-Butan	Propan	Ethylacetat	Isobutan
Toxizität (Fisch)	LC 50: 5540 mg/l /96h (Regenbogenforelle)	LC 50: 4000 mg/ l / 96h (Guppy)	LC 50: 96400 mg/l /96 h(Dickkopffritzel)	LC 50: 24,11 mg/l/ 96 h	LC 50: 24 <mg/l/ 96 h	LC 50: 350-600 mg/l /96 h (Regenbogenforelle)	LC 50: 27,98 mg/l / 96 h

Toxizität für Wasserlebewesen (Daphnien, u.a.)	EC 50: 13500 mg/l/ 48 h (Wasserflöhe)	EC 50: >4000 mg/l/ 48 h (Wasserflöhe)	EC 50: 6851 mg/l/ 24 h (Wasserflöhe)	LC 50: 14,22 mg/l/ 48 h (Wasserflöhe)	EC 50: 7 mg/l/ 48 h (Wasserflöhe)	EC 50: 2300-3090 mg/l/ 24 h (Wasserflöhe)	LC 50: 16,33 mg/l/ 48 h (Wasserflöhe)
--	---------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------------	-----------------------------------	---	---------------------------------------

<b>Persistenz und Abbaubarkeit</b> Keine Daten verfügbar.
<b>Bioakkumulationspotenzial</b> Keine Daten verfügbar.
<b>Mobilität im Boden</b> Keine Daten verfügbar / N/A
<b>Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung</b> Nicht anwendbar.
<b>Andere schädliche Wirkungen</b> Keine Daten verfügbar.

<b>13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG</b>
<b>Verfahren der Abfallbehandlung</b> Niemals verbrennen, auch wenn leer. Lokale Entsorger nehmen Dosen zurück, Benachrichtigung für große Mengen erforderlich.
<b>14. TRANSPORTVORSCHRIFTEN</b>
<b>UN- Nummer:</b> ADR/ RID: 1950 IMDG: 1950 IATA: 1950
<b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b> ADR/ RID: Entzündliche Aerosole IMDG: Aerosole IATA: Entzündliche Aerosole
<b>Transportgefahrenklasse:</b> 2,1
<b>Verpackungsgruppe:</b> ADR/ RID: II IMDG: EmS F-D IATA: II
<b>Umweltgefahren</b> ADR/ RID: N/A IMDG: S-U IATA: N/A
<b>Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender</b> ADR Tunnelbegrenzungs-Bezeichnung (D)
<b>15. RECHTSVORSCHRIFTEN</b>
Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der EU- VO 1272/2008. Dieses Produkt ist als Medizinprodukt gekennzeichnet. Der Legal Manufacturer ist Smith & Nephew Medical, Ltd., Hessle Road, Hull HU3 2BN, Grossbritannien. Die Bezeichnung der Konformitätserklärung lautet: HU/040.
<b>Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch</b> Keine.
<b>Stoffsicherheitsbeurteilung</b> Ist für dieses Produkt nicht erfolgt.

## 16. ANDERE ANGABEN

### Wortlaut der H-Sätze auf die in Abschnitt 2 bis 15 Bezug genommen wird

Hochentzündlich

Reizt die Augen

H220 Extrem entzündbares Gas.

H222 Extrem entzündbares Aerosol

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H280 Enthält Gas unter Druck; kann bei Erwärmung explodieren.

H319 Verursacht schwere Augenreizung

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

### Wortlaut der R-Sätze, auf die in Abschnitt 2 bis 15 Bezug genommen wird

F leicht entzündlich

F + Hochentzündlich

Xi Reizt die Augen

R11 leichtentzündlich

R12 hochentzündlich

R36 Reizt die Augen

R66 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen

R67 Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

P210 Von 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.

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P410 Vor Sonnenbestrahlung schützen.

P412 Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen.

This information is provided in accordance with the requirement of the UK Health and Safety at Work Act 1974 and specifically in order to assist users of the product to make their "assessment of health risks" as required by the UK Control of Substances Hazardous to Health Regulation 2002 (COSHH assessments). It has been updated in accordance with CLP regulations (EC no. 1272/2008) to meet the requirements of the United Nations Globally Harmonised System (GHS) of Classification and Labelling of Chemicals in the EU. The safety data sheet has been compiled according to the first revision to REACH Annex II. Provision of this information does not preclude users from seeking advice from other sources. The information is intended to cover potential hazards at the place of work and does not detail medical uses, indications, contra-indications and precautions for the treatment of the patient

Referenz-Nr. 2002090

Herausgabedatum: Oktober 2013