

(tłumaczenie)

SEKCJA 1 : Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikacja produktu i producenta

Nazwa preparatu: Microdacyn₆₀[®] Hydrogel

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Używanie substancji lub mieszaniny: Leczenie ran.

Zastosowanie odradzane: Inne niż udostępnione w karcie charakterystyki.

1.3 Dane dotyczące dostawy karty charakterystyki

Wytwórca:

Oculus Technologies of Mexico S.A. de C.V.

Industria Vidriera No. 81, Industrial Zapopan Norte

Zip Code 45130. Zapopan, Jalisco, Mexico

Phone: +52 33 38 33 67 22

www.oculusiseu.com

e-mail: contacto@oculus.com.mx

Autoryzowany przedstawiciel:

Oculus Innovative Sciences Netherlands B.V.

Boven de Wolfskuil 3, C30-32, 6049 LX, Herten.

The Netherlands.

Tel. +31 (0) 475 31 86 66

Fax. +31 (0) 475 31 83 42

1.4 Numer telefonu alarmowego: 01 800 999 45 67

Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny zgodnie z Rozporządzeniem (UE) Nr 1272/2008

Produkt nie podlega obowiązkowi klasyfikacji według kryteriów GHS

2.2 Elementy oznakowania zgodne z Rozporządzeniem (UE) Nr 1272/2008

Ponieważ niniejszy wyrób jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i jest przeznaczony do stosowania przez konsumenta końcowego oraz jest stosowany poprzez kontakt z ciałem, jest zwolniony z obowiązku oznakowania zgodnie z rozporządzeniem 1272/2008 art. 1 pkt 5 lit. D.

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, aneks XIII.

Ta substancja/mieszanina nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, aneks XIII.

Nie zawiera substancji PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ ocenionych zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH.

Substancja nie znajduje się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego lub nie została zidentyfikowana jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2017/ 2100 lub rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605.

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1 Substancje

Nie dotyczy

3.2 Mieszaniny

Charakterystyka chemiczna

Hydrożel otrzymywany przez elektrolizę roztworu

Składniki niebezpieczne:

Żaden ze składników niezbędnych do wytworzenia gotowego produktu nie jest uważany za niebezpieczny lub niebezpieczny zgodnie z Załącznikiem XVII Rozporządzenia (WE) nr 1907/2206.

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Ogólna informacja: Jeśli poczujesz się źle, poszukaj porady medycznej.

PODCZAS INHALACJI: Chociaż nie są znane przypadki podrażnienia dróg oddechowych, w przypadku ich wystąpienia należy szybko dostarczyć tlen lub świeże powietrze. Należy szukać pomocy medycznej jeżeli kaszel lub inne objawy się pogłębiają.

PODCZAS KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Chociaż nie są znane przypadki podrażnienia skóry, w przypadku ich wystąpienia należy szybko przemyć skórę wodą z mydłem i usunąć zanieczyszczone ubranie lub buty. Należy szukać pomocy medycznej jeżeli objawy podrażnienia się pogłębiają lub utrzymują.

PODCZAS KONTAKTU Z OCZAMI: Chociaż nie są znane przypadki podrażnienia oczu, w przypadku ich wystąpienia należy szybko przepłukać oczy dużą ilością wody przez okres minimum 15 min. Należy szukać pomocy medycznej jeżeli efekt podrażnienia się pogłębia lub utrzymuje.

W PRZYPADKU SPOŻYCIA: Chociaż nie są znane przypadki efektów ubocznych, w przypadku ich wystąpienia należy szybko przepić dużą ilością wody. Należy szukać pomocy medycznej jeżeli problemy żołądkowe się pogłębiają.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

U osób nadwrażliwych może powodować efekt pieczenia.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Udzielając pierwszej pomocy, zawsze przemyć dużą ilością wody

Leczyć pacjenta objawowo.

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze

Produkt niepalny. Działania gaśnicze odpowiednie do otoczenia.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak istotnych informacji

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Używać aparatów oddechowych z niezależnym źródłem powietrza.

Dodatkowe informacje

Postępować zgodnie z zaleceniami.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych.

W przypadku powstania oparów używać respiratora.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Nie używać w przypadku nadwrażliwości na któryś ze składników.

Podczas nieużywania substancji, zachować zamknięty pojemnik.

Trzymać z daleka od dzieci.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak specjalnych, wymaganych środków.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia.

Wchłonać przy pomocy obojętnego materiału sorpcyjnego.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące usuwania (patrz sekcja 13)

Informacje dotyczące postępowania i magazynowania (patrz sekcja 7)

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SYBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIEM

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania.

Należy przestrzegać środków ostrożności.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Trzymać z daleka od dzieci.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Zalecenia dotyczące uniknięcia pożaru:

Brak wymaganych środków ochrony, przeciwko wywołaniu pożaru.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki magazynowania, pomieszczeń, pojemników

Przechowywanie tylko w oryginalnych pojemnikach.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Dalsze dane dotyczące warunki magazynowania

Optymalna temperatura od 2°C do 24°C.

Chronić przed działaniem promieni słonecznych.

Przechowywać w pomieszczeniach suchych.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a)

Hydrogel do oczyszczania i nawilżania ostrych i przewlekłych ran, skaleczeń, otarć, oparzeń.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Produkt nie zawiera składników z wartościami granicznymi dla narażenia w miejscu pracy.

8.1.1 Krajowe wartości narażenia zawodowego i biologiczne dopuszczalne wartości

Brak dodatkowych informacji

8.1.2 Zalecane procedury monitorowania

Metody monitorowania: specyficzna metoda pobierania próbek narażenia nie jest dostępna

Metody monitoringu biologicznego: specyficzna metoda pobierania próbek narażenia nie jest dostępna.

8.1.3 Powstają zanieczyszczenia powietrza

Brak dodatkowych informacji.

8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji.

8.1.5. Pasowanie kontrolne

Brak dodatkowych informacji.

8.2 Kontrola narażenia

8.2.1 Odpowiednie techniczne środki kontroli

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać pojemnik zamknięty, gdy nie jest używany.

Przechowywać z dala od światła słonecznego.

8.2.2 Środki ochrony indywidualnej

Nie są wymagane żadne szczególne środki.

8.2.2.1 Ochrona oczu i twarzy

Nie jest wymagany żaden specjalny sprzęt ochronny.

8.2.2.2 Ochrona skóry

Nie jest wymagany żaden specjalny sprzęt ochronny.

8.2.2.3 Ochrona dróg oddechowych

Nie jest wymagany żaden specjalny sprzęt ochronny.

8.2.2.4 Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji.

8.2.3 Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia: Żel

Kolor: Lekko biały

Zapach: Lekki zapach chloru

Temperatura topnienia/

temperatura zamarzania: 0°C

Temperatura wrzenia lub początkowa

temperatura wrzenia i

zakres wrzenia: >100°C

Palność: Niepalny

Dolny i górny

Granica wybuchowości: Niedostępne

Temperatura zapłonu: Niedostępne

Samozapłon

Temperatura: Niedostępne

Rozkład

Temperatura: Niedostępne

pH: 6,2 do 7,8

Lepkość kinematyczna: Niedostępne

Rozpuszczalność: całkowicie rozpuszczalny w wodzie

Współczynnik podziału

n-oktanol/woda

(wartość dziennika): Niedostępne

Prężność par: Niedostępne

Gęstość i/lub względna

Gęstość: 1,0 g/cm³.

Względna gęstość oparów: Niedostępne

Charakterystyka cząstek: Nie dotyczy

9.2 Inne informacje

9.2.1 Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego.

Brak danych

9.2.2 Inne cechy bezpieczeństwa.

Brak danych

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REKATYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność

Produkt niereaktywny w normalnych warunkach użytkowania, przechowywania i transportu.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny jeżeli jest przechowywany jak wskazano.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak znanych niebezpiecznych reakcji w normalnych warunkach użytkowania.

10.4 Warunki, których należy unikać

Produkt jest bezpieczny, jeżeli przechowywano go i postępowano z nim jak wskazano.

Chronić przed działaniem promieni słonecznych.

Przechowywać w pomieszczeniach suchych.

10.5 Materiały niezgodne

Brak materiałów.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W normalnych warunkach magazynowania i użytkowania nie powinny tworzyć się niebezpieczne produkty rozkładu.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje dotyczące klas zagrożenia określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (droga pokarmowa): Niesklasyfikowany (w oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

Działanie żrące/drażniące na skórę: Nie sklasyfikowane (w oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę: Niesklasyfikowane (w oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze: Niesklasyfikowane (w oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

Rakotwórczość: Nie sklasyfikowany (w oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

Szkodliwe działanie na rozrodczość: Nie sklasyfikowano (w oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

STOT-narażenie jednorazowe: Niesklasyfikowane (w oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

STOT-narażenie powtarzane: Niesklasyfikowane (w oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

Zagrożenie spowodowane aspiracją: Nie sklasyfikowany (w oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione).

Praktyczne doświadczenie

Inne obserwacje

U osób z nadwrażliwością na któryś ze składników produktu, może powodować uczucie pieczenia.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1 Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną:

Mieszanina nie zawiera substancji znajdujących się na liście sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego lub nie jest zidentyfikowana jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w Rozporządzeniu Delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1%.

11.2.2. Inne informacje:

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

Brak dostępnych danych ekologicznych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dostępnych danych

12.6 Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną

Mieszanina nie zawiera substancji znajdujących się na liście sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego lub nie jest zidentyfikowana jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w Rozporządzeniu Delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1%

12.7 Inne szkodliwe działania

Brak dostępnych danych

Dodatkowe wskazówki

Brak istotnych informacji

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Puste opakowanie nie nadaje się do ponownego użycia.

Odpady zgodnie z lokalnymi przepisami

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Zgodnie z ADR/IMDG/IATA/ADN/RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny				
nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN				
nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie				
nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji
14.4. Grupa opakowań				
nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji
14.5 Zagrożenia dla środowiska				
nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji	nie podlega regulacji

14.6 Specjalne środki ostrożności dla użytkowników

Transport lądowy:

Nie podlega regulacji

Transport morski:

Nie podlega regulacji

Transport lotniczy:

Nie podlega regulacji

Żegluga śródlądowa:

Nie podlega regulacji

Transport kolejowy:

Nie podlega regulacji

14.6 Transport morski luzem według instrumentów IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Brak dalszych, odpowiednich informacji

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie była przeprowadzana.

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Zawarte informacje zawarte są w oparciu o naszą aktualną wiedzę. Jednak nie stanowi ona zapewnienia co do właściwości produktu i nie może być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Załączona karta charakterystyki obejmuje środki i zagrożenia, które należy podjąć, gdy duża ilość wyrobu jest uwalniana na przykład podczas wypadków wynikających z transportu, przechowywania i magazynowania.

Podczas stosowania produktu w praktyce klinicznej, można czerpać konieczne informacje dotyczące przechowywania i używania produktu z informacji podanych w instrukcji użycia.

Skróty i akronimy

IATA= International Air Transport Association, Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych

IBC-Code= międzynarodowy kod dla konstrukcji i wyposażenia statków przewożących niebezpieczne chemikalia luzem

CAS= Chemical Abstract Service - chemiczna naukowa baza danych

PBT= trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne

vBvB= bardzo trwałe/ wykazujące wysoką zdolność do bioakumulacji