

## **ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens**

### **1.1. Produktidentifikator**

ProntOral Mouth Rinse

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

#### **Verwendung des Stoffs/des Gemischs**

Mundspülung zur Mund- und Rachenraum-Dekolonisation einschließlich MDRO (MRE) durch physikalische Reinigung

[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

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

#### **Hersteller**

Firmenname: B. Braun Medical AG  
Straße: Seesatz 17  
Ort: CH-6204 Sempach  
Auskunftgebender Bereich: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telefonnummer: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com  
Verantwortlich für das Sicherheitsdatenblatt: sds@gbk-ingelheim.de

#### **Lieferant**

Firmenname: B. Braun Melsungen AG  
Straße: Carl-Braun-Straße 1  
Ort: D-34212 Melsungen  
Auskunftgebender Bereich: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telefonnummer: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

**1.4. Notrufnummer:** INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

---

## **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

### **2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs gem. 1272/2008/EG**

Gefahrenkategorien:

Gewässergefährdend: Aqu. chron. 3

Gefahrenhinweise:

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### **2.2. Kennzeichnungselemente**

#### **Gefahrenhinweise**

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### **Sicherheitshinweise**

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

#### **Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische**

EUH208 Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **Hinweis zur Kennzeichnung**

Das Produkt ist nach Art. 1 (5) d) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig, da es unter Körperberührung verwendet wird.

### **2.3. Sonstige Gefahren**

Keine bekannt.

---

## **ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

### **3.2. Gemische**

#### **Chemische Charakterisierung**

Wässrige Lösung

---

### Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]			
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid			0,1 - < 0,25 %
		616-207-00-X		
	Carc. 2, Acute Tox. 4, STOT RE 1, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10), Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 10); H351 H302 H372 H318 H317 H400 H410			

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

#### Allgemeine Hinweise

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.  
Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

#### Nach Einatmen

Nach Einatmen der Brandgase oder Zersetzungsprodukte im Unglücksfall an die frische Luft bringen.  
Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

#### Nach Hautkontakt

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

#### Nach Augenkontakt

Sorgfältig mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern.  
Bei anhaltendem Augenreiz einen Facharzt aufsuchen.

#### Nach Verschlucken

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.  
Sofort Arzt hinzuziehen.  
Die Entscheidung darüber, ob Brechreiz ausgelöst werden soll oder nicht, soll vom Arzt getroffen werden.

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

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.  
Wiederholter oder fortgesetzter Hautkontakt kann bei empfindlichen Personen zu allergischen Reaktionen führen.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

#### Geeignete Löschmittel

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

#### Ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl.

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

Bei Brand kann entstehen:  
Reizende/ätzende, brennbare sowie giftige Schwelgase.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

#### Zusätzliche Hinweise

Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.  
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

Bei Entwicklung von Dämpfen Atemschutz verwenden.  
Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.

### **6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

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

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen (z. B. Sand, Silikagel, Säurebindemittel, Universalbindemittel).  
Aufschaufeln und in geeignetem Behälter zur Entsorgung bringen.

### **6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Schutzvorschriften (siehe Abschnitt 7 und 8) beachten.  
Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13.

---

## **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

### **7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

#### **Hinweise zum sicheren Umgang**

Den Behälter fest verschlossen halten.  
Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.  
Berührung mit den Augen vermeiden.

#### **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz**

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

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

#### **Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Nur im Originalbehälter aufbewahren.  
Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) beachten.

#### **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Lagerklasse nach TRGS 510: 12

### **7.3. Spezifische Endanwendungen**

Mundspülung zur Mund- und Rachenraum-Deolonisation einschließlich MDRO (MRE) durch physikalische Reinigung  
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

---

## **ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

### **8.1. Zu überwachende Parameter**

### **8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**

#### **Schutz- und Hygienemaßnahmen**

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.  
Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

---

## **ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

### **9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand:	Flüssig
Farbe:	Farblos bis gelblich
Geruch:	Charakteristisch

pH-Wert (bei 20 °C):	ca. 5 - 8
----------------------	-----------

#### **Zustandsänderungen**

Flammpunkt:	n.a.
-------------	------

---

Untere Explosionsgrenze:	n.a.
Obere Explosionsgrenze:	
Zündtemperatur:	n.a.
Dichte (bei 20 °C):	ca. 1,0 g/cm <sup>3</sup>
Wasserlöslichkeit: (bei 20 °C)	Mischbar

### **9.2. Sonstige Angaben**

Keine Daten vorhanden.

---

## **ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

### **10.1. Reaktivität**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

### **10.2. Chemische Stabilität**

Stabil unter normalen Bedingungen.

### **10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

### **10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Zur Vermeidung thermischer Zersetzung nicht überhitzen.

### **10.5. Unverträgliche Materialien**

Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.

### **10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

## **ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

### **11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

#### **Akute Toxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Toxikologische Daten liegen keine vor.

Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid 20%

LD50/oral/Ratte: > 2000 mg/kg

#### **Reiz- und Ätzwirkung**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### **Sensibilisierende Wirkungen**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### **Schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### **Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Tierversuche haben gezeigt, dass Polyhexanid kein krebserzeugendes oder teratogen wirkendes Risiko für den Menschen darstellt.

#### **Aspirationsgefahr**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### **Sonstige Angaben zu Prüfungen**

Die Einstufung wurde nach dem Berechnungsverfahren der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgenommen.

#### **Erfahrungen aus der Praxis**

#### **Sonstige Beobachtungen**

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.

Wiederholter oder fortgesetzter Hautkontakt kann bei empfindlichen Personen zu allergischen Reaktionen führen.

---

### Allgemeine Bemerkungen

Toxikologische Daten liegen keine vor.

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

Ökotoxikologische Daten liegen nicht vor.

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten vorhanden.

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten vorhanden.

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten vorhanden.

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten vorhanden.

### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Schwach wassergefährdend.

### Weitere Hinweise

Nicht in Oberflächenwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

#### Empfehlung

Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften deponiert oder in geeigneten Verbrennungsanlagen verbrannt werden.

Die Wiederverwertung (Recycling) ist der Entsorgung vorzuziehen.

#### Abfallschlüssel Produkt

070699 Abfälle aus organisch-chemischen Prozessen; Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln; Abfälle a. n. g.

#### Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Leere Behälter zur örtlichen Wiederverwertung, Wiedergewinnung oder Abfallbeseitigung abgeben.

Kontaminierte Verpackungen sind optimal zu entleeren, sie können dann nach entsprechender Reinigung einer Wiederverwendung zugeführt werden.

Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### Landtransport (ADR/RID); Seeschifftransport (IMDG); Lufttransport (ICAO); Binnenschifftransport (ADN):

#### 14.1. UN-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### 14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### 14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### 14.5. Umweltgefahren

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### 14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### Lufttransport (ICAO)

#### 14.1. UN-Nummer:

-

---

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

#### EU-Vorschriften

Angaben zur VOC-Richtlinie  
2004/42/EG: 0 %

#### Nationale Vorschriften

Störfallverordnung: Nicht unterstellt.  
Katalognr. gem. StörfallVO:  
Mengenschwellen:  
Technische Anleitung Luft III: Fällt nicht unter die TA-Luft  
Anteil:  
Wassergefährdungsklasse: 1 - schwach wassergefährdend  
Status: Mischungsregel gemäß VwVwS Anhang 4, Nr. 3

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

---

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

### Abkürzungen und Akronyme

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  
  
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

### Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H302 Gesundheitsgefährlich bei Verschlucken.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H318 Verursacht schwere Augenschäden.  
H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.  
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  
EUH208 Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### Weitere Angaben

Die Angaben der Position 4 bis 8 und 10 bis 12 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs-/Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten.

Die Angaben beschreiben ausschließlich die Sicherheitserfordernisse des Produktes/der Produkte und stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse.

Die Lieferspezifikation entnehmen Sie den jeweiligen Produktmerkblättern.

**EG-Sicherheitsdatenblatt** gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

B. Braun Medical AG

**ProntOral Mouth Rinse**

Überarbeitet am: 01.06.2015

Revisions-Nr.: 1,2

Materialnummer: 00056-0218

---

Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes/der beschriebenen Produkte im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften dar.

(n.a. - nicht anwendbar, n.b. - nicht bestimmt)

---

*(Die Daten der gefährlichen Inhaltstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)*