
1. BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktidentifikator: Orabase® Schutzpaste

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

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt: ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire
CH5 2NU
Vereinigtes Königreich

Kundenservice-Telefonnummer: Telefonnummern für klinischen Kundenservice
Stomaversorgung GB: 0800 282 254 oder Irland: 1800 721 721
Kundenservice: +44 (0) 1244 284 882

Kontakt (E-Mail-Adresse): Klinischer Kundenservice:
Stomaversorgung: stoma.webcare@convatec.com
Kundenservice: uk.customerservice@convatec.com

1.4 Notrufnummer: CHEMTREC Europe: +1 703 527 3887
National Poisons Information Service (NPIS): 0870 600 6266 (nur in GB)

2. MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Dieses Produkt wird nicht gemäß CLP eingestuft.

Einstufung gemäß Richtlinie 67/54/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG: Nicht zutreffend.

Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt: Nicht zutreffend.

Zusätzliche Informationen:

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Artikel 1.5 a: Arzneimittel für den Endverbraucher im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG sind von der Klassifikation und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen.

Artikel 1.5 b: Tierarzneimittel für den Endverbraucher im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG sind von der Klassifikation und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen.

Artikel 1.5 d: Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG sind von der Klassifikation und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Nicht zutreffend

Gefahrenpiktogramme: Nicht zutreffend

Signalwort: Nicht zutreffend

Gefahrenhinweise: Nicht zutreffend

Zusätzliche Informationen:

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Artikel 1.5 a: Arzneimittel für den Endverbraucher im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG sind von der Klassifikation und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen.

Artikel 1.5 b: Tierarzneimittel für den Endverbraucher im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG sind von der Klassifikation und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen.

Artikel 1.5 d: Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG, sind von der Klassifikation und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung ausgenommen.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

• **PBT:**

Erfüllt nicht die in Annex XIII der Verordnung 1907/2006 ausgeführten spezifischen Kriterien und wird nicht als PBT eingestuft.

• **vPvB:**

Erfüllt nicht die in Annex XIII der Verordnung 1907/2006 ausgeführten spezifischen Kriterien und wird nicht als vPvB eingestuft.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Gemische

Beschreibung: Medizinprodukt

Gefährliche Bestandteile: Nicht zutreffend.

Zusätzliche Informationen:

Sofern nicht anders angegeben, handelt es sich bei allen angegebenen Prozentsätzen um Gewichtsprozentsätze.

Die Formulierungen der gelisteten R-Sätze sind Absatz 16 zu entnehmen

4. ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Informationen: Im Zweifelsfall oder wenn Symptome anhalten, rufen Sie stets einen Arzt.

Nach Einatmung:

Frischluftezufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

Nach Kontakt mit der Haut:

Entfernen der kontaminierten Kleidung und Schuhe. Mit Wasser und Seife abwaschen.

Falls Beschwerden auftreten, umgehend einen Arzt aufsuchen.

Nach Kontakt mit den Augen:

Geöffnetes Auge für mehrere Minuten unter laufendem Wasser ausspülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.

Augen nicht reiben. Augen mit sauberem Wasser ausspülen. Kontaktlinsen entfernen.

Nach Verschlucken:

Kein Erbrechen herbeiführen; umgehend ärztliche Hilfe anfordern. Mund mit sauberem Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Für eine Fachberatung sollten sich Ärzte an die Giftnotrufzentrale wenden.

5. MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Nicht zutreffend. Das Produkt ist nicht entzündbar.
Brandlöschmethoden verwenden, die für die Umgebungsbedingungen geeignet sind.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Wasser im Vollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Schutzausrüstung: Feuerwehr-Standardschutzkleidung.

6. MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:

Nicht erforderlich

6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Leckagen verschließen, sofern ohne Risiko möglich.

Ausgelaufene Flüssigkeit, wenn möglich, mit inertem Material eindämmen.

Kontaminiertes Material als Abfall nach Artikel 13 entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte:

Informationen zur sicheren Handhabung sind Abschnitt 7 zu entnehmen.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung sind Abschnitt 8 zu entnehmen.

Informationen zur Entsorgung sind Abschnitt 13 zu entnehmen.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung: Keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

Informationen zu Brand- und Explosionsschutz: Keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

Lagerung:

Anforderung an Lagerräume und Behälter: An einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort aufbewahren.

Informationen zur Lagerung in einer gemeinsamen Lagereinrichtung: Keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

Zusätzliche Informationen zu den Lagerbedingungen: Behälter dicht geschlossen halten.

7.3 Spezifische Endanwendungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zusätzliche Informationen zur Gestaltung technischer Einrichtungen: Keine weiteren Daten; siehe Punkt 7.

8.1 Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

Zusätzliche Informationen:

Die während der Erstellung dieses Sicherheitsdatenblatts gültigen Listen dienen als Grundlage zur Zusammenstellung der oben erwähnten Informationen.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Schutz der Atemwege: Nicht erforderlich.

Schutz der Hände: Optional.

Schutz der Augen: Nicht erforderlich.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Allgemeine Informationen

Aussehen:

· Form:	Homogene Salbe
Farbe:	Hellbraun
Geruch:	Geruchlos.
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
pH-Wert:	Nicht bestimmt
· Zustandsänderung	
Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Unbestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich:	Unbestimmt
Flammpunkt:	Nicht zutreffend
Entflammbarkeit (fest/gasförmig):	Nicht zutreffend
Entzündungstemperatur:	
Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt
Selbstentzündlichkeit:	Produkt ist nicht selbstentzündlich.
Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Explosionsgrenzwerte:	
Unterer Grenzwert:	Nicht bestimmt.
Oberer Grenzwert:	Nicht bestimmt.
Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
Dichte:	Nicht bestimmt.
Relative Dichte:	Nicht bestimmt.
Dampfdichte:	Nicht bestimmt.
Evaporationsrate:	Nicht bestimmt.
Wasserlöslichkeit/Mischbarkeit mit Wasser:	Nicht bzw. wenig mischbar.
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht bestimmt.
Viskosität:	
Dynamik:	Nicht bestimmt.
	Nicht zutreffend.
Kinematik:	Nicht bestimmt.

9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

- 10.1 Reaktivität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 10.2 Chemische Stabilität:**
Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen: Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.
- 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- 10.4 Zu vermeidende Bedingungen:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Beim Erhitzen oder im Brandfall ist die Bildung giftiger Gase möglich.

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**
Verfügbare Daten: Basierend auf den verfügbaren Daten werden keine toxischen Wirkungen erwartet.
Primäre Reizwirkung:
Hautkorrosion/-reizung Keine Reizwirkung.
Schwere Schädigung/Reizung der Augen Keine Reizwirkung.
Atemwege: Nicht zutreffend.
Verschlucken: Nicht zutreffend.
Sensibilisierung von Atemwegen oder Haut Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT), einmalige Exposition: Nicht zutreffend.
Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT), wiederholte Exposition: Nicht zutreffend.
CMR-Wirkungen (krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend)
Produkt wird nicht als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft.

12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

- 12.1 Toxizität**
Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Zusätzliche umweltbezogene Angaben:**
Allgemeine Hinweise: Im Allgemeinen nicht wassergefährdend
- 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:**
Erfüllt nicht die in Annex XIII der Verordnung 1907/2006 ausgeführten spezifischen Kriterien und wird nicht als PBT eingestuft.
 - **vPvB:**
Erfüllt nicht die in Annex XIII der Verordnung 1907/2006 ausgeführten spezifischen Kriterien und wird nicht als vPvB eingestuft.
- 12.6 Andere schädliche Wirkungen:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

- 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
Empfehlung Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Ungereinigte Verpackungen:**
Empfehlung: Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1 UN-Nummer ADR, RID, ADN, IMDG, IATA	Nicht zutreffend
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung ADR, RID, ADN, IMDG, IATA	Nicht zutreffend
14.3 Transportgefahrenklasse(n) · ADR, RID, ADN, IMDG, IATA	Nicht zutreffend
14.4 Verpackungsgruppe · ADR, RID, ADN, IMDG, IATA	Nicht zutreffend
14.5 Umweltgefahren: Mariner Schadstoff:	Nein
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:	Nicht zutreffend
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL73/78-Übereinkommens und gemäß IBC-Code:	Nicht zutreffend.
UN-„Modell-Verordnung“:	-

15. RECHTSVORSCHRIFTEN

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

Europäische Verordnungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Kosmetische Produkte; Verordnung (EG) Nr. 1223/2009:

Gemäß dieser Verordnung wird eine Sicherheitsbeurteilung durchgeführt und den zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

16. SONSTIGE ANGABEN

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung gestellten Informationen entsprechen nach bestem Wissen und Gewissen dem Wissenstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die enthaltenen Informationen sollen als Orientierungshilfe für sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Abgabe dienen und sind nicht als Garantie- oder Qualitätsspezifikationen zu verstehen. Die Informationen beziehen sich – wenn nicht anders im Text vermerkt – nur auf dieses bestimmte Material und nicht auf solche Stoffe die in Kombination mit jeglichen anderen Stoffen oder Verfahren verwendet werden.

Abkürzungen und Akronyme:

NOEC: No Observed Effect Concentration (höchste geprüfte Konzentration ohne beobachtete schädliche Wirkung)

IC50: Inhibition Concentration (Hemmkonzentration), 50 Prozent

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Internationale maritime Gefahrgutkennzeichnung)

IATA: International Air Transport Association (Internationale Luftverkehrs-Vereinigung)

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Allstoffverzeichnis der EU)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)

CAS: Chemical Abstracts Service (Dienst zur Zusammenfassung aller chemierelevanten Veröffentlichungen, Unterabteilung der American Chemical Society)

DOKUMENTENHISTORIE

VERSION:	1.0	CR:	017879	AUSSTELLER:	Jackie Collings
ANMERKUNGEN: Dies ist die erste Version dieses Dokuments. Dieses Produktsicherheitsdatenblatt wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 verfasst.					

Das Dokument wurde gemäß CR-017879

UNTERSCHRIFTENSEITE

Dokumenten-ID:	SDS13-039-EU
Version:	1.0, derzeit in Kraft

Unterzeichnet von	Begründung	Datum und Uhrzeit
Sara J Peers	Änderungskontrollen-Freigabe	30.06.2015, 05:11:55
Stephen Cottrill	Änderungskontrollen-Freigabe	30.06.2015, 05:29:14
Jackie Collings	Qualitätsfreigabe	30.06.2015, 07:50:33
Keith Godfrey	Management-Freigabe	30.06.2015, 15:08:51
Desiree Miles	Technische Freigabe	06.07.2015, 06:44:54
Mark I Cresswell	Qualitätsfreigabe	13.07.2015, 05:56:02
Kimberley Peters	Technische Freigabe	22.07.2015, 12:18:30
Sara J Peers	Änderungskontrollen-Freigabe	27.07.2015, 06:24:18