

**SÄKERHETSDATABLAD enligt kommissionens förordning (EU) 2015/830 den 28 maj 2015 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH)**

**Microdacyn60 Hydrogel**

Revisionsdatum:

Revisionsnummer

**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget.**

**1.1. Produktbeteckning**

Handelsnamn: Microdacyn60 Hydrogel

**1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från** Användningsområde för ämnet/blandningen: Sårbehandling

Användningsområden som det avråds från: Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig

**1.3 Närmare upplysningar om säkerhetsbladets leverantör** Tillverkare:

Oculus Technologies of México S.A. de C.V.  
Industria Vidriera No. 81, Industrial Zapopan Norte  
Postnummer 45130, Zapopan, Jalisco. Mexiko.  
Telefon: + 52 33 38 33 67 22  
[www.oculusiseu.com](http://www.oculusiseu.com)  
e-post: [contacto@oculus.com.mx](mailto:contacto@oculus.com.mx)

**Auktoriserad representant:**

Oculus Innovative Sciences Netherlands B.V.  
Boven de Wolfskuil 3, C30-32, 6049 LX, Herten.  
Nederländerna.  
Telefon: + 31 (0) 475 318666  
Fax: + 31 (0) 475 318342

**Telefonnummer för nödsituationer: 01 800 999 45 67**

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen

**2.2 Märkningsuppgifter**

**Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Eftersom detta är en medicinteknisk produkt i den mening som avses i direktiv 93/42/EEG och avsedda användning av slutanvändaren samt appliceras via kroppskontakt, är den undantagen från märkningskraven enligt förordning 1272/2008

**2.3 Andra faror**

Inga kända.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

**3.2 Blandningar**

**Kemisk karakterisering**

Hydrogel framställt via elektrolyserad lösning

**Farliga komponenter**

| Produktbeteckningstyp i enlighet med artikel 18 (2) i förordning (EG) Nr 1272/2008 | CAS-nr | Namn på ämnet   | EG-nummer | Klassificering                |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|-----------|-------------------------------|----------------------|
|                                                                                    |        |                 |           | Faroklass och kategorikod(er) | Faroangivelsekod(er) |
| 009-013-00-6                                                                       | -      | Fluorosilikater | -         | Akut tox.4*                   | H302                 |

Microdacyn60 Hydrogel innehåller natriummagnesiumfluorosilikat. De biologiska testen som utförts för produkten visade att produkten inte är giftig, icke-irriterande och icke-sensibiliserande.

**Microdacyn60 Hydrogel**

Revisionsdatum:

Revisionsnummer

---

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

**Allmän information:** Sök läkarhjälp om du mår dåligt.

**Efter inandning**

Även om denna produkt inte är känd för att orsaka andningsproblem, ska en person som upplever andningssvårigheter förflyttas till frisk luft och ges syrgas. Sök läkarhjälp vid hosta eller om andra symtom uppstår.

**Efter kontakt med huden**

Även om denna produkt inte är känd för att orsaka hudirritation, ska huden om den blir irriterad omedelbart tvättas med rikliga mängder tvål och vatten och kontaminerad klädsel och skor ska tas av. Sök läkarvård om irritationen förvärras eller inte försvinner.

**Efter kontakt med ögonen**

Även om denna produkt inte är känd för att orsaka ögonirritation, ska du om ögonen blir irriterade, hålla isär ögonlocken och spola med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Sök läkarvård om irritation uppstår eller inte försvinner.

**Efter förtäring**

Även om denna produkt inte är känd för att orsaka problem i händelse av förtäring, ska en person som förtärt produkten dricka stora mängder kranvatten. Sök läkarhjälp om magsmärtor uppstår.

**4.2 De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Personer som är överkänsliga mot produkt ingredienserna kan uppleva en brännande känsla.

**4.3 Indikation på behov av omedelbar läkarvård och specialbehandling.**

Ha alltid rikliga mängder vatten tillgängligt för första hjälpen. Behandla patienten symptomatiskt.

---

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

**5.1 Släckmedel**

Produkten brinner inte, släckningsmetoder väljs efter omgivande miljö

**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig

**5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

Använd andningsapparater med oberoende lufttillförsel

**Ytterligare information**

Förvaras enligt de rekommenderade instruktionerna.

---

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd andningsskydd om ångor bildas  
Enbart för extern användning, inte för injektion eller konsumtion. Använd inte om du är överkänslig mot produkt ingredienserna. Behållaren ska vara stängd när den inte används.  
Förvaras oåtkomlig och utom synhåll för barn

**SÄKERHETSDATABLAD enligt kommissionens förordning (EU) 2015/830 den 28 maj 2015 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH)**

**Microdacyn60 Hydrogel**

Revisionsdatum:

Revisionsnummer

**6.2 Miljöskyddsåtgärder**

Inga särskilda åtgärder krävs

**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**

Torka upp med inert absorberande material

**6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Information om avfallshantering (se avsnitt 13)

Information om hantering och förvaring (se avsnitt 7)

---

**AVSNITT 7: Hantering och lagring**

**7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering**

Råd om säker hantering

Behållaren ska vara stängd när den inte används

Förvaras oåtkomlig och utom synhåll för barn

Enbart för extern användning, inte för injektion eller konsumtion

**Råd om skydd mot brand och explosion**

Inga särskilda skyddsåtgärder krävs mot brand

**7.2 Förhållanden för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter Krav för förvaring, förvaringsrum och kärl**

Förvaras endast i originalbehållaren

Behållaren ska vara stängd när den inte används

**Ytterligare information om förvaringsförhållanden**

Bästa förvaringstemperatur från 2

°C till 24 °C Håll borta från

solljus.

Håll torr

**7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)**

Hydrogel för debridering och fuktning av akuta och kroniska sår, skärsår, skrubbsår och brännskador.

---

**AVSNITT 8: Exponeringsbegränsning/personligt skydd**

**8.1 Kontrollparametrar**

Produkten innehåller inte några relevanta mängder av material med kritiska värden som måste övervakas på arbetsplatsen.

**8.2 Exponeringsbegränsning  
Skydds- och hygienåtgärder**

Förvaras endast i originalbehållaren

Behållaren ska vara stängd när den inte används

Använd inte om du är överkänslig mot produkt ingredienserna

**Ögon-/ansiktsskydd**

Ingen särskild skyddsutrustning krävs

**Handskydd**

Ingen särskild utrustning krävs

**SÄKERHETSDATABLAD enligt kommissionens förordning (EU) 2015/830 den 28 maj 2015 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH)**

**Microdacyn60 Hydrogel**

Revisionsdatum:

Revisionsnummer

**Hudskydd**

Ingen särskild skyddsutrustning krävs

**Andningsskydd**

Ingen särskild skyddsutrustning krävs

---

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Fysiskt tillstånd: Hydrogel  
Färg: Vitaktig  
Lukt: Lätt klorlukt  
pH-värde: 6,2 till 7,8  
Förändringar i fysiskt tillstånd  
Flampunkt: n.a.  
Nedre explosionsgränser: n.a.  
Övre explosionsgränser: n.a.  
Antändningstemperatur: n.a.  
Bulkdensitet: 1,0  
Vattenlöslighet: helt lös i vatten

**9.2 Övrig information**

Inga tillgängliga data

---

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**

**10.1 Reaktivitet**

Ingen sönderdelning om den förvaras och appliceras enligt anvisningarna

**10.2 Kemisk stabilitet**

Stabil under normala förhållanden och rekommenderad användning

**10.2 Risk för farliga reaktioner**

Inga kända farliga reaktioner

**10.4 Förhållanden som ska undvikas**

Denna produkt är säker under normala förvarings- och hanteringsförhållanden. Håll borta från solljus.  
Håll torr

**10.5 Oförenliga material**

Inga särskilda material nämnda

**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter**

Inga kända farliga sönderdelningsprodukter

---

**AVSNITT 11: Toxikologisk information**

**11.1 Information om toxikologiska effekter**

**Akut toxicitet**

Baserat på tillgängliga data, uppfylls inte klassificeringskriterierna.

**Microdacyn60 Hydrogel**

**Revisionsdatum:**

**Revisionsnummer**

**Irritation och frätande egenskaper**

Baserat på tillgängliga data, uppfylls inte klassificeringskriterierna.

**Sensibiliserande effekter**

Baserat på tillgängliga data, uppfylls inte klassificeringskriterierna.

**STOT- enstaka exponering**

Baserat på tillgängliga data, uppfylls inte klassificeringskriterierna.

**Allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering**

Baserat på tillgängliga data, uppfylls inte klassificeringskriterierna.

**Cancerframkallande/mutagena/toxiska reproduktionseffekter**

Baserat på tillgängliga data, uppfylls inte klassificeringskriterierna.

**Faror vid inandning.**

Baserat på tillgängliga data, uppfylls inte klassificeringskriterierna.

**Ytterligare information om test**

Biologiska test för den färdiga produkten visade att produkten är säker för den avsedda användningen under de rekommenderade användningsförhållandena.

**Praktisk erfarenhet**

**Andra**

**observationer**

Personer som är överkänsliga mot produktingredienserna kan uppleva en brännande känsla.

---

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

**12.1 Toxicitet**

Ekologiska data finns inte tillgängliga

**12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

Inga tillgängliga data

**12.3 Bioackumuleringsförmåga**

Inga tillgängliga data

**12.4 Rörlighet i jord**

Inga tillgängliga data

**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

Inga tillgängliga data

**12.6 Andra skadliga effekter**

Inga tillgängliga data

**Ytterligare information**

Ingen ytterligare relevant information

**SÄKERHETSDATABLAD enligt kommissionens förordning (EU) 2015/830 den 28 maj 2015 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH)**

**Microdacyn60 Hydrogel**

Revisionsdatum:

Revisionsnummer

---

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Den tomma behållaren kan behandlas som fast avfall. För oanvända eller utgångna produkter, följ lokala föreskrifter.

---

**AVSNITT 14: Transportinformation**

FLYG (IATA) Inte reglerad för lufttransport

**14.1 FN-nummer**

Inga farliga material enligt definitionen i transportförordningarna

**14.2 FN:s officiella transportbenämning**

Inga farliga material enligt definitionen i transportförordningarna

**14.3 Transportfaroklass(er):**

Inga farliga material enligt definitionen i transportförordningarna

**14.4 Förpackningsgrupp**

Inga farliga material enligt definitionen i transportförordningarna

**14.5 Miljöfaror**

Inga farliga material enligt definitionen i transportförordningarna

**14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare**

Inga farliga material enligt definitionen i transportförordningarna

**14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden**

Ej tillämpligt

---

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

**15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagstiftning specifik för ämnet eller blandningen**

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig

**15.2 Kemisk säkerhetsutvärdering**

En kemisk säkerhetsutvärdering har inte utförts.

---

**AVSNITT 16. Övrig information**

Denna information är baserad på våra aktuella kunskaper. Den utgör emellertid ingen garanti beträffande produkttegenskaper och ska inte utgöra grund för ett rättsligt giltigt avtalsförhållande.

Det bifogade säkerhetsdatabladet beskriver farorna och åtgärderna som ska vidtas när stora kvantiteter av materialet spillts ut, till exempel vid olyckor under transport eller förvaring av försäljaren.

För materialkvantiteter som vanligen används vid kliniska prövningar, finns nödvändig information för säker användning och förvaring av produkten i användningsinstruktionerna.

**Förkortningar och akronymer**

IATA= Internationella luftfartsförbundet

IBC-koden= Internationell kod för konstruktion och utrustning av fartyg som transporterar farliga kemikalier i bulk

CAS= Chemical Abstract service

vPvB= Mycket långlivad och mycket

bioackumulerande n.a.= ej tillämpligt