

**stypro<sup>®</sup>**

Erstellt am: 01.04.2013

## 1. Stoff- und Firmenbezeichnung

### Angaben zum Produkt

**Handelsname:** stypro<sup>®</sup> (Formate: Standard, Special, Tampon, Cubus, Sheet, Strip)**Verwendung des Stoffes:** Haemostypticum (steriler, resorbier- und implantierbarer Gelatineschwamm mit haemostatischer Wirkung)/ Medizinprodukt der Klasse III**Hersteller:****curasan AG**

Lindigstraße 4, D-63801 Kleinostheim

Tel.: 06027 - 40 900 - 0 Fax: 06027 - 40 900 - 29

**Vertrieb:****curasan AG**

Lindigstraße 4, D-63801 Kleinostheim

Tel.: 06027 - 40 900 - 0 Fax: 06027 - 40 900 - 29

**Notfallauskunft:**

Zentraler Giftnotruf: Telefon (24 h) 089 1 92 40 (+49 89 1 92 40)

## 2. Zusammensetzung/ Angaben zu den Bestandteilen

### Chemische Charakterisierung

**Beschreibung:** Gelatine porcinen Ursprungs**Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt**Zusätzliche Hinweise:** entfällt

## 3. Mögliche Gefahren des Produktes

**Gefahrenbezeichnung:** entfällt**Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:**

Es handelt sich um ein zugelassenes Medizinprodukt der Klasse III, welches direkt in den Körper implantiert und resorbiert wird. Jegliche Gefährdung der Umwelt durch die Substanz ist daher ausgeschlossen.

**Klassifizierungssystem:**

Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.

## 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

**Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**Nach Hautkontakt:** Das Produkt ist nicht hautreizend.**Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.**Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

## 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

**Geeignete Löschmittel:** entfällt

**Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

## 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

**Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** nicht erforderlich.

**Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

**Verfahren zur Reinigung / Aufnahme:** Mit handelsüblichen Reinigungszubehör (Besen) aufnehmen und im Haus- bzw. Biomüll entsorgen.

**Zusätzliche Hinweise:** Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

## 7. Handhabung und Lagerung

### Handhabung

**Hinweise zum sicheren Umgang:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

### Lagerung

**Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.

**Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich.

**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** trocken, zwischen +10°C und +25°C lagern; vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

**Lagerklasse:** Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): entfällt

## 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

**Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** keine weiteren Angaben, siehe Punkt 7

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

**Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

### **Persönliche Schutzausrüstung**

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

**Handschutz:** nicht erforderlich.

**Augenschutz:** nicht erforderlich.

**Körperschutz:** nicht erforderlich.

## 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

### Allgemeine Angaben

**Form:** Schwammstücke unterschiedlicher Form; siehe Punkt 1

**Farbe:** weiß

**Geruch:** geruchlos

**Zustandsänderung**

**Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:** keine Angaben

**Siedepunkt/ Siedebereich:** keine Angaben

**Flammpunkt:** nicht anwendbar

**Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

**Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

**Dichte bei 20 °C:** abhängig von Porositätsgrad und Produktmodifikation 13-19 g/dm<sup>3</sup>

**Löslichkeit in Wasser:** schwerlöslich

**10. Stabilität und Reaktivität**

**Zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.

**Gefährliche Reaktionen:** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine.

**11. Angaben zur Toxikologie****Akute Toxizität****Primäre Reizwirkung**

**An der Haut:** keine Reizwirkung.

**Am Auge:** keine Reizwirkung.

**Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

**Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig aufgrund des Berechnungsverfahrens der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in der letztgültigen Fassung. Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht das Produkt nach unseren Erfahrungen und den uns vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.

**12. Angaben zur Ökologie****Allgemeine Hinweise**

**Wassergefährdungsklasse 1** (berechnet gemäß VwVwS): Bei sachgemäßer Handhabung und Verwendung sind keine ökologischen Probleme zu erwarten.

**13. Hinweise zur Entsorgung****Produkt**

**Empfehlung:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.

**Verpackungen**

**Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

**Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

**14. Transportvorschriften**

Das Produkt ist den Transportvorschriften nicht unterstellt.

**15. Vorschriften**

**Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:** Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Das Produkt ist nach EG-Richtlinien/ GefStoffV nicht kennzeichnungspflichtig.

**Nationale Vorschriften**

**Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** entfällt

**Wassergefährdungsklasse:** entfällt

**16. Sonstige Angaben**

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

**Datenblatt ausstellender Bereich:** Qualitätssicherung