

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Yeni Düzenleme Tarihi: 27.05.2020

Form No: 00056-0220

Sayfa 1 nin 8

**BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı****1.1. Madde/Karışım kimliği**

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

UFI: VSAV-J7XG-X00M-M459

**1.2. Maddenin veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları****Maddenin/Karışımın kullanımı**

Akut ve kronik cilt yaralarının temizlenmesi, yıkanması ve nemlendirilmesi için yara yıkama çözeltisi

**1.3. Güvenlik bilgi formu sağlayıcısının detayları****Üretici**

Şirket adı: B. Braun Medical AG  
Cadde: Seesatz 17  
Şehir: CH-6204 Sempach  
Sorumlu Bölüm: Zentrale  
Telefon: +41 (0) 58 / 258 50 00  
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com  
Güvenlik Bilgi Formu sorumlusu: sds@gbk-ingelheim.de

**Tedarikçi**

Şirket adı: B. Braun Melsungen AG  
Cadde: Carl-Braun-Straße 1  
Şehir: D-34212 Melsungen  
Sorumlu Bölüm: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telefon: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

**1.4. Acil telefon numarası:** INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)**BÖLÜM 2: Zararların tanımı****2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması****Sınıflandırma (11.12.2013 tarihli ve 28848 sayılı)**

Zararlılık kategorileri:

Sucul ortam için zararlı: Sucul Kronik 3

Zararlılık ifadesi:

Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

**2.2. Etiket bilgileri****Sınıflandırma (11.12.2013 tarihli ve 28848 sayılı)****Zararlılık ifadesi**

H412 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

**Önlem ifadeleri**

P273 Çevreye verilmesinden kaçının.

P501 İçeriği/kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisinde bertaraf edin.

**Belirli karışımların özel etiketlenmesi**

EUH208 Polihekzametilen biguanid hidroklorür içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.

**Etiketlemede ek öneri**

Ürün vücuda doğrudan temasla kullanıldığından, 1272/2008 sayılı (AB) yönetmeliğinin 1 (5) d) maddesine göre tıbbi ürün olarak işaretlenmeye tabi değildir.

**İçeriğin 125 ml'yi geçmediği ambalajların etiketlenmesi****Zararlılık ifadesi**

H412

**2.3. Diğer zararlar**

1907/2006 EC sayılı (REACH) Yönetmeliğine göre bu ürün içeriğindeki maddelerden hiçbiri PBT (kalıcı, biyobirikimli, toksik)/ vPvB (çok kalıcı, çok biyobirikimli) değildir.

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Yeni Düzenleme Tarihi: 27.05.2020

Form No: 00056-0220

Sayfa 2 nin 8

**BÖLÜM 3: Bileşimi /içindekiler hakkında bilgi****3.2. Karışımlar****Kimyasal Özellikleri**

Sulu çözelti

**Zararlı bileşenler**

CAS No.	Kimyasal ismi	Miktar		
	EC No.	Endeks No.	REACH No.	
	GHS-Sınıflandırma			
27083-27-8	Poliheksametilen biguanid hidroklorür			0,1 - < 0,25 %
	-	616-207-00-X		
	Kans. 2, Akut Tok. 2, Akut Tok. 4, Göz Hsr. 1, Cilt Hassas. 1B, BHOT Tekrar. Mrz. 1, Sucul Akut 1, Sucul Kronik 1; H351 H330 H302 H318 H317 H372 H400 H410			

H- ve EUH-cümlelerin tam metni: 16 bölümüne bakınız.

**BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri****4.1. İlk yardım önlemlerinin tanıtımı****Genel bilgi**

4 kadar olan bölümlerde yer alan veriler, ürünün olağan kullanımına kısmen karşılık gelmemekte (bu anlamda ambalaj broşürüne ve uzman bilgisine başvurun), ancak kaza ve uygunsuzluk hallerinde kayda değer miktarların serbest kalması durumunda bu verilere bakılmalıdır.  
Kirlenen kıyafetleri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.  
Kendinizi iyi hissetmemeniz halinde bir doktora başvurun.

**Solunması halinde**

Aşırı ısıtma veya yanmadan kaynaklanan buharların kazara solunması halinde, temiz havaya çıkarın.  
Semptomlar ortaya çıktığında tıbbi tedaviye başvurun.

**Deriyle teması halinde**

Cilt tahrişinin devam etmesi halinde bir doktora başvurun.

**Gözlerle teması halinde**

Göz kapaklarının altı da dahil olacak şekilde, bol suyla iyice durulayın.  
Göz tahrişinin devam etmesi halinde bir uzman doktora başvurun.

**Yutulması halinde**

Ağzı çalkalayın ve içmesi için bolca su verin.  
Hemen bir doktor çağırın.  
Sadece doktorun tavsiyesine göre kusturun.

**4.2. Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler**

Gözlerle teması halinde tahrişe neden olabilir.

**4.3. Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler**

Semptomları tedavi edin.

**BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri****5.1. Yangın söndürücüler****Uygun söndürme maddesi**

Ürün yanmaz; çevreye uygun yangın söndürme faaliyetleri.

**Uygun olmayan söndürme maddesi**

Tam su jeti.

**5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar**

Yangın halinde şunlar oluşabilir:

Tahriş edici/ aşındırıcı, alevlenir aynı zamanda toksik damıtma (karbonizasyon) gazları

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Yeni Düzenleme Tarihi: 27.05.2020

Form No: 00056-0220

Sayfa 3 nin 8

**5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler**

Bağımsız hava takviyeli solunum aygıtı kullanın.

**Ek bilgi**

Risk altındaki kapları su püskürtme jeti ile soğutun

Yangın artıkları ve kirlenmiş söndürme suyu yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

**BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılma önlemleri****6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil müdahale planı**

Buhar oluşumu halinde solunum aygıtı kullanın.

Cilt, göz ve giysilerle temasından sakının.

Yeterli havalandırma sağlayın.

**6.2. Çevresel önlemler**

Kanalizasyona/ Yerüstü ve yeraltı sularına boşaltmayın.

**6.3. Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntem ve malzemeler**

İnert emici bir maddeye emdirin (ör. Silika jel, asit bağlayıcı, çok amaçlı bağlayıcı).

Bertaraf için uygun bir kap içine küreyin.

**6.4. Diğer bölümlere atıflar**

Koruyucu talimatlara uyun (7 ve 8. bölümlere bakınız).

Bertaraf bilgisi için bkz. Bölüm 13.

**BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama****7.1. Güvenli elleçleme için önlemler****Güvenli elleçleme için öneri**

Kabı sıkıca kapatılmış halde muhafaza edin.

Kullanım sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin.

Göz ile temasından sakının.

**Yangın ve patlama korumasına karşı önlemler**

Yangına karşı özel koruyucu tedbirler gerekmez.

**7.2. Birlikte bulunmaması gereken maddeleri de içeren güvenli depolama koşulları****Depo ve kaplar için gereklilikler**

Sadece orijinal kabında muhafaza edin.

**Saklama koşullarıyla ilgili ayrıntılı bilgiler**

Yiyeceklerden, içeceklerden ve hayvan yemlerinden uzak tutun

**7.3. Belirli son kullanımlar**

Akut ve kronik cilt yaralarının temizlenmesi, yıkanması ve nemlendirilmesi için yara yıkama çözeltisi

**BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolü/kişisel korunma****8.1. Kontrol parametreleri****Sınır değerler için ek bilgiler**

Ürün, çalışma yeri limit değeri belirlenmiş olan konsantrasyon sınırlarını aşan miktarda maddeler içermez.

**8.2. Maruz kalma kontrolü****Koruyucu ve hijyen önlemleri**

8 kadar olan bölümlerde yer alan veriler, ürünün olağan kullanımına kısmen karşılık gelmemekte (bu anlamda ambalaj broşürüne ve uzman bilgisine başvurun), ancak kaza ve uygunsuzluk hallerinde kayda değer miktarların serbest kalması durumunda bu verilere bakılmalıdır.

Kullanım sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin.

Göz ile temasından sakının.

Kirlenen kıyafetleri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.

**Göz/Yüz korunması**

Özel koruyucu ekipman gerekmez.

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Yeni Düzenleme Tarihi: 27.05.2020

Form No: 00056-0220

Sayfa 4 nin 8

**Ellerin korunması**

Özel koruyucu ekipman gerekmez.

**Cildin korunması**

Özel koruyucu ekipman gerekmez.

**Solunum sisteminin korunması**

Özel koruyucu ekipman gerekmez.

**BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler****9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi**

Fiziksel hali:	Sıvı
Renk:	Renksiz
Koku:	Kokusuz
pH Değeri (20 °Cda/de):	6 - 8

**Fiziksel durum değişiklikleri**

Erime noktası:	Belirlenmemiştir
Başlangıç kaynama noktası ve kaynama aralığı:	Belirlenmemiştir
Süblimleşme noktası:	Uygulanamaz
Yumuşama noktası:	Belirlenmemiştir
Parlama noktası:	Uygulanamaz
Yanmaya devam etme kabiliyeti:	Kendi kendini besleyen yanma yok

**Alevlenirlik**

Katı:	Uygulanamaz
Gaz:	Uygulanamaz

**Patlayıcı özellikler**

Ürün patlayıcı değildir.

Alt alevlenirlik veya patlayıcı limitleri:	Uygulanamaz
Üst alevlenirlik veya patlayıcı limitleri:	Uygulanamaz
Tutuşma sıcaklığı:	Uygulanamaz

**Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı**

Katı:	Uygulanamaz
Gaz:	Uygulanamaz

Bozunma sıcaklığı:	Belirlenmemiştir
--------------------	------------------

**Oksitleyici özellikler**

Oksitlenme yapmıyor.

Buhar basıncı:	Belirlenmemiştir
Yoğunluk (20 °Cda/de):	Yakl. 1,0 g/cm <sup>3</sup>
Yığın yoğunluğu:	Uygulanamaz
Suda çözünürlüğü: (20 °Cda/de)	Karışabilir

**Diğer çözücüler içindeki çözünürlülüğü**

Belirlenmemiştir

Dağılım katsayısı:	Belirlenmemiştir
Dinamik viskozite:	0,5 - 5 mPa·s
Kinematik viskozite:	Belirlenmemiştir
Akış süresi:	Belirlenmemiştir
Buhar yoğunluğu:	Belirlenmemiştir
Buharlaştırma hızı:	Belirlenmemiştir

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Yeni Düzenleme Tarihi: 27.05.2020

Form No: 00056-0220

Sayfa 5 nin 8

Solvent separasyon testi:

0 %

Çözücü içeriği:

0 %

**9.2. Diğer bilgiler**

Mevcut veri bulunmamaktadır

**BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime****10.1. Tepkime**

Usulüne uygun depolandığında ve uygulandığında bozunma olmaz.

**10.2. Kimyasal kararlılık**

Normal şartlar altında kararlıdır.

**10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı**

Bilinen tehlikeli reaksiyonları yoktur.

**10.4. Kaçınılması gereken durumlar**

Termik bozunmayı önlemek için aşırı ısıtmayın.

**10.5. Uyumsuz malzemeler**

Özellikle belirtilmesi gereken maddeler yoktur.

**10.6. Zararlı bozunma ürünleri**

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

**BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler****11.1. Toksikolojik etkiler hakkında bilgi****Akut toksisite**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Toksikolojik veri mevcut değildir.

Poliheksametilen biguanid hidroklorür 20%

LD50/oral/Sıçan &gt; 2000 mg/kg

CAS No.	Kimyasal ismi	Maruziyet yolu	Doz	Cinsi	Kaynak	Yöntem
27083-27-8	Poliheksametilen biguanid hidroklorür	ağız	ATE 500 mg/kg			
		solunum buhar	ATE 0,5 mg/l			
		solunum aerosol	ATE 0,05 mg/l			

**Tahriş ve aşındırma**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**Hassaslaştırıcı etki**

Poliheksametilen biguanid hidroklorür içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.

**Kanserojenik/mutajenik / üreme sistemine toksik etkiler**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Hayvanlar üzerinde yapılan deneylerde poliheksamidin insanlar üzerinde kanserojen veya teratojenik etki riski taşımadığı tespit edilmiştir.

**Belirli hedef organ toksisitesi (tek maruz kalma)**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**Belirli hedef organ toksisitesi (tekrarlı maruz kalma)**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**Aspirasyon zararı**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**Testlere ilişkin ek bilgi**

1272/2008 EC no'lu Yönetmelikte belirtilen değerlendirme prosedürüne uygun sınıflandırma.

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Yeni Düzenleme Tarihi: 27.05.2020

Form No: 00056-0220

Sayfa 6 nin 8

**Pratikten gelen tecrübeler****Diğer gözlemler**

Gözlerle teması halinde tahrişe neden olabilir.

**BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler****12.1. Toksikite**

Ekotoksikolojik veri mevcut değildir.  
Uzun süreli etkilerle sudaki yaşam için zararlıdır.

**12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik**

Mevcut veri bulunmamaktadır

**12.3. Biyobirikim potansiyeli**

Mevcut veri bulunmamaktadır

**12.4. Toprakta hareketlilik**

Mevcut veri bulunmamaktadır

**12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları**

1907/2006 EC sayılı (REACH) Yönetmeliğine göre bu ürün içeriğindeki maddelerden hiçbiri PBT (kalıcı, biyobirikimli, toksik)/ vPvB (çok kalıcı, çok biyobirikimli) değildir.

**12.6. Diğer olumsuz etkiler**

Su için düşük tehlike.

**Diğer Bilgiler**

Yerüstü sularına ve kanalizasyona boşaltmayınız.

**BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri****13.1. Atık işleme yöntemleri****Bertaraf tavsiyeleri**

Katı atık olarak bertaraf edilebilir veya yerel kurallara tabi olan uygun bir tesiste yakılabilir.

**Atık ve kullanılmamış ürün atık bertaraf numarası**

070699 ORGANİK KİMYASAL İŞLEMLERDEN KAYNAKLANAN ATIKLAR; Yağ, Gres, Sabun, Deterjan, Dezenfektan ve Kozmetiklerin İmalat, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından (İFTK) Kaynaklanan Atıklar; Başka bir şekilde tanımlanmamış atıklar

**Kirlenmiş ambalaj**

Boş kaplar, yerel geri dönüşüm, geri kazanım veya atık bertarafı için toplanmalıdır.  
Kirlenmiş ambalajlar mümkün olduğunca boşaltılmalıdır ve uygun bir temizlikten sonra yeniden kullanıma sunulabilirler.  
Temizlenmesi mümkün olmayan ambalajlar ürünle aynı şekilde bertaraf edilmelidir.

**BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgisi****Karayolu nakliyatı (ADR/RID)****14.1. UN Numarası:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Taşımacılık zararları:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Ambalaj grubu:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**İç su yollarında nakliyat (ADN)****14.1. UN Numarası:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Taşımacılık zararları:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Ambalaj grubu:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**Denizyolu nakliyatı (IMDG)****14.1. UN Numarası:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Yeni Düzenleme Tarihi: 27.05.2020

Form No: 00056-0220

Sayfa 7 nin 8

**14.3. Taşımacılık zararları:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Ambalaj grubu:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**Havayolu nakliyatı (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. UN Numarası:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Taşımacılık zararları:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Ambalaj grubu:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.5. Çevresel zararlar****ÇEVREYE ZARARLI:**

hayır

**14.6. Kullanıcılar için özel önlemler**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.7. MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Koduna göre Toplu Taşımacılık**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**BÖLÜM 15: Mevzuat bilgisi****15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat****AB yönetmelik bilgisi**

2004/42/AT (VOC):

0 %

2012/18/AB (SEVESO III):

Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

**Ulusal yönetmelik bilgisi****15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi**

Bu madde için madde güvenlik değerlendirilmesi yapılmamıştır.

**BÖLÜM 16: Diğer bilgiler****Kısaltmalar ve akronimler**

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 intérieur

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

**Karışımların ve kullanılan değerlendirme yöntemlerinin GHS yönergesi uyarınca sınıflandırılması**

Sınıflandırma	Sınıflandırma yöntemi
Sucul Kronik 3; H412	Hesaplama yöntemi

**H- ve EUH-cümlelerin tam metni (numara ve tam tekst)**

H302

Yutulması halinde zararlıdır.

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Yeni Düzenleme Tarihi: 27.05.2020

Form No: 00056-0220

Sayfa 8 nin 8

H317	Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.
H318	Ciddi göz hasarına yol açar.
H330	Solunması halinde öldürücüdür.
H351	Kansere yol açma şüphesi var.
H372	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H400	Sucul ortamda çok toksiktir.
H410	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
H412	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.
EUH208	Polihekzametilen biguanid hidroklorür içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.

**Diğer Bilgiler**

4'ten 8'e ve 10'dan 12. bölüme kadar olan bölümlerde yer alan veriler, ürünün olağan kullanımına kısmen karşılık gelmemekte (bu anlamda ambalaj broşürüne ve uzman bilgisine başvurun), ancak kaza ve uygunsuzluk hallerinde kayda değer miktarların serbest kalması durumunda bu verilere bakılmalıdır. Bilgiler, sadece ürün(ler)in güvenlik gerekliliklerini tanımlamaktadır ve mevcut bilgi düzeyimize dayanmaktadır. Teslimat spesifikasyonları, ilgili ürün tanıtım belgelerinde yer almaktadır. Bu veriler, yasal garanti yönetmelikleri kapsamında belirtildiği şekilde, ürün(ler)in özellikleri açısından bir garant teşkil etmez. (n.a. = uygulanamaz, n.d = belirlenmemiştir) Tanımlanan kullanımlar için ayrıca bkz. A.I.S.E. (www.aise.eu). Orada SUMI (safe use mixtures information) anahtar kelimesi altında daha fazla bilgi yer almaktadır.

(İçindeki tehlikeli maddelerin verileri her bir ön teslimatçının en son geçerli emniyet bilgi kağıdından alınmıştır.)