

**Prontosan Wound Gel**

Revideret dato: 29.06.2020

Katalog-nr.: 00056-0219

Side 1 af 8

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1. Produktidentifikator**

Prontosan Wound Gel

UFI: 7VAV-27MW-8003-9FRC

**1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes****Anvendelse af stoffet eller blandingen**

Til rensning, dekontaminering og fugtning af akutte/kroniske sår og forbrændinger

**1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet****Producent**

Virksomhed: B. Braun Medical AG  
Gade: Seesatz 17  
By: CH-6204 Sempach  
Informationsgivende afdeling: Zentrale  
Telefonnummer: +41 (0) 58 / 258 50 00  
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com  
Ansvarlig for sikkerhedsdatabladet: sds@gbk-ingelheim.de

**Leverandør**

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

**1.4. Nødtelefon:**

INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Giftlinjen: +45 82 12 12 12

**PUNKT 2: Fareidentifikation****2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen****Forordning (EF) nr. 1272/2008**

Farekategorier:

Farlig for vandmiljøet: Aquatic Chronic 3

Risikosætninger:

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

**2.2. Mærkningselementer****Forordning (EF) nr. 1272/2008****Faresætninger**

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

**Sikkerhedssætninger**

P273 Undgå udledning til miljøet.

P501 Indholdet/holderen bortskaffes i et godkendt affaldsmodtagelsesanlæg. .

**Særlig mærkning af visse blandinger**

EUH208 Indeholder Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid. Kan udløse allergisk reaktion.

**Øvrige råd**

Produktet er ifølge artikel 1 (5) d) i EF forordning (EG) nr. 1272/2008 ikke mærkningspligtigt som produkt til medicinsk brug, fordi det anvendes under berøring af kroppen.

**2.3. Andre farer**

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), indeholder dette produkt ingen PBT-stoffer.

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****3.2. Blandinger**

## Prontosan Wound Gel

Revideret dato: 29.06.2020

Katalog-nr.: 00056-0219

Side 2 af 8

**Kemisk karakterisering**

Viskøse gel

**Farlige komponenter**

CAS-nr.	Kemisk betegnelse			Mængde
	EF-nr.	Indeksnr.	REACH-nr.	
	GHS-Klassificering			
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid			0,1 - < 0,25 %
	-	616-207-00-X		
	Carc. 2, Acute Tox. 2, Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, STOT RE 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H351 H330 H302 H318 H317 H372 H400 H410			

Fuld ordlyd af H- og EUH-sætninger: se punkt 16.

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelt råd**

Angivelserne i position 4 henviser til dels ikke til brugen og den korrekte anvendelse af produktet (se dertil brugs- og produktinformationen), men til frisættelsen af større mængder ved uheld og uregelmæssigheder. Fjern forurenede tøj, og vask dette før brug. Ved ildebefindende kontakt læge.

**Hvis det indåndes**

Søg ud i frisk luft efter tilfældig indånding af dampe fremkaldt ved overophedning eller antændelse. Ved ubehag bringes patienten til lægebehandling.

**I tilfælde af hudkontakt**

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

**I tilfælde af øjenkontakt**

Skyl omhyggeligt med rigeligt vand også under øjenlågene. Konsulter en specialist ved vedvarende øjenirritation.

**Ved indtagelse**

Skyl munden og drik rigeligt med vand. Giv aldrig et bevidstløst menneske noget. Tilkald straks læge. Lad lægen afgøre, om der skal udløses opkastning eller ej.

**4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Kontakt med øjnene kan give irritation.

**4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Symptomatisk behandling.

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse****5.1. Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler**

Produktet selv kan ikke brænde. Slukningsforholds-regler afstemmes til branden i omgivelserne.

**Uegnede slukningsmidler**

Fuld vandstråle.

**5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Ved brand kan der opstå:  
Svidende/ætsende, brændbare samt giftige svidningsgasser.

**5.3. Anvisninger for brandmandskab**

Brug luftforsynet åndedrætsværn.

**Andre informationer**

Udsatte beholdere afkøles med vandstråle. Brandrester og kontamineret slukningsvand skal fjernes i henhold til de lokale myndigheders forskrifter.

**Prontosan Wound Gel**

Revideret dato: 29.06.2020

Katalog-nr.: 00056-0219

Side 3 af 8

**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld****6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Ved udvikling af dampe skal anvendes åndedrætsværn.  
Undgå kontakt med huden, øjnene og tøj.  
Sørg for rigelig ventilation.

**6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

Må ikke komme i kloakanlæg/overfladevand/grundvand.

**6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**

Oprensning med inaktivt absorberende materiale (d.v.s. sand, kiselgel, syrebindemiddel, universal bindemiddel).  
Opsamles i egnede beholdere til bortskaffelse.

**6.4. Henvisning til andre punkter**

Overhold sikkerhedsbestemmelserne (se afsnit 7 og 8).  
Informationer til bortskaffelse af affald, se punkt 13.

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring****7.1. Forholdsregler for sikker håndtering****Sikkerhedsinformation**

Hold beholderen tæt lukket.  
Ved anvendelse må man ikke spise, drikke eller ryge.  
Undgå kontakt med øjnene.

**Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse**

Kræver ingen specielle brandbeskyttende foranstaltninger.

**7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed****Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser**

Opbevar kun i originalbeholderen.

**Yderligere information om opbevaringsforhold**

Må ikke komme i forbindelse med levnedsmidler, drikkevarer og foderstoffer.

**7.3. Særlige anvendelser**

Til rensning, dekontaminering og fugtning af akutte/kroniske sår og forbrændinger

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****8.1. Kontrolparametre****Øvrige råd-Kontrolparametre**

Produktet indeholder ingen stoffer i mængder over de koncentrationsgrænser, som der er fastlagt en arbejdspladsgrænseværdi for.

**8.2. Eksponeringskontrol****Hygiejniske foranstaltninger**

Angivelserne i position 8 henviser til dels ikke til brugen og den korrekte anvendelse af produktet (se dertil brugs- og produktinformationen), men til frisættelsen af større mængder ved uheld og uregelmæssigheder.  
Ved anvendelse må man ikke spise, drikke eller ryge.  
Undgå kontakt med øjnene.  
Fjern forurenede tøj, og vask dette før brug.

**Beskyttelse af øjne/ansigt**

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendig.

**Håndværn**

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendig.

**Hudværn**

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendig.

**Åndedrætsværn**

Intet specielt beskyttelsesudstyr nødvendig.

## Prontosan Wound Gel

Revideret dato: 29.06.2020

Katalog-nr.: 00056-0219

Side 4 af 8

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber****9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Tilstandsform:	Viskøs	
Farve:	Farveløst til gulligt	
Lugt:	Lugtfri	
pH-værdien (ved 20 °C):		4 - 9

**Tilstand-ændringer**

Smeltepunkt:		I b.
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:		I b.
Sublimeringstemperatur:		I.a.
Blødgørelsespunkt:		I b.
Flammepunkt:		I.a.
Selvopretholdende brændbarhed:	Ingen selvopretholdende forbrænding	

**Antændelighed**

fast stof:		I.a.
gas:		I.a.

**Eksplorative egenskaber**

Produktet er ikke eksplosionsfarligt.

Laveste Eksplosionsgrænser:		I.a.
Højeste Eksplosionsgrænser:		I.a.
Selvantændelsestemperatur:		I.a.

**Selvantændelsestemperatur**

fast stof:		I.a.
gas:		I.a.

Dekomponeringstemperatur: I b.

Damptryk: I b.

Relativ massefylde (ved 20 °C): ca. 1,0 g/cm<sup>3</sup>

Vandopløselighed: (ved 20 °C) Blandbar

**Opløselighed i andre opløsningsmidler**

I b.

Fordelingskoefficient n-oktanol/vand: I b.

Viskositet/dynamisk: (ved 25 °C) 1800 - 5000 mPa·s

Viskositet/kinematisk: I b.

Udløbstid: I b.

Relativ dampmassefylde: I b.

Fordampningshastighed: I b.

Separationstest af opløsningsmidler: 0 %

Opløsningsmiddeldampe: 0 %

**9.2. Andre oplysninger**

Ingen data

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet****10.1. Reaktivitet**

Ingen nedbrydning ved korrekt lagring og brug.

**Prontosan Wound Gel**

Revideret dato: 29.06.2020

Katalog-nr.: 00056-0219

Side 5 af 8

**10.2. Kemisk stabilitet**

Stabil under normale betingelser.

**10.3. Risiko for farlige reaktioner**

Der kendes ingen farlige reaktioner.

**10.4. Forhold, der skal undgås**

For at undgå termisk opløsning undlad overophedning.

**10.5. Materialer, der skal undgås**

Ingen specielle nævneværdige materialer.

**10.6. Farlige nedbrydningsprodukter**

Der kendes ingen farlige nedbrydningsprodukter.

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger****11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger****Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.  
Der foreligger ingen toksikologiske data.

CAS-nr.	Kemisk betegnelse				
	Eksponeringsvej	Dose	Arter	Kilde	Metode
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid				
	oral	LD50 501 mg/kg	Rotte (hun)		
	dermal	LD50 > 5000 mg/kg	Rotte		
	indånding damp	ATE 0,5 mg/l			
	indånding (4 h) aerosol	LC50 0,37 mg/l	Rotte		

**Irriterende og ætsende virkninger**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

**Sensibiliserende virkninger**

Indeholder Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid. Kan udløse allergisk reaktion.

**Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.  
Dyreforsøg har vist, at polyhexanid ikke er kræftfremkaldende og ikke frembringer nogen risiko for misdannelser hos mennesker.

**Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

**Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

**Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

**Andre informationer til godkendelser**

Mærkningen er foretaget ifølge beregningsmetoden fastlagt i forordning (EF) Nr. 1272/2008.

**Praktiske erfaringer****Andre iagttagelser**

Kontakt med øjnene kan give irritation.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger****12.1. Toksicitet**

Økologiske data foreligger ikke.

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

## Prontosan Wound Gel

Revideret dato: 29.06.2020

Katalog-nr.: 00056-0219

Side 6 af 8

CAS-nr.	Kemisk betegnelse					
	Akvatiske toksicitet	Dose	[h]   [d]	Arter	Kilde	Metode
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid					
	Akut fisketoksicitet	LC50 mg/l	0,026	96 h	Oncorhynchus mykiss (Stillehavslaks)	
	Akut algetoksicitet	ErC50 mg/l	0,0191	72 h	Pseudokirchneriela subcapitata	OECD 201
	Akut crustaceatoksicitet	EC50 mg/l	0,09	48 h	Daphnia magna	OECD 202
	Crustaceatoksicitet	NOEC mg/l	0,0084	21 d	Daphnia magna	OECD 211

**12.2. Persistens og nedbrydelighed**

Ingen data

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale**

Ingen data

**12.4. Mobilitet i jord**

Ingen data

**12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), indeholder dette produkt ingen PBT-stoffer.

**12.6. Andre negative virkninger**

Svagt vandforurenende.

**Andre informationer**

Skyl ikke ud til overfladevand eller til det sanitære kloaksystem.

**PUNKT 13: Bortskaffelse****13.1. Metoder til affaldsbehandling****Overvejelser ved bortskaffelse**

Kan deponeres som fast affald eller brændes i egnet forbrændingsanlæg i henhold til lokale foreskrifter.

**Affaldsnummer - overskud**

070699 AFFALD FRA ORGANISK-KEMISKE PROCESSER; Affald fra fremstilling, formulering, distribution og brug af fedt, smørelse, sæbe, rengøringsmidler, desinfektionsmidler og kosmetiske midler; Andet affald, ikke andetsteds specificeret

**Bortskaffelse af forurenede emballage**

Tomme beholdere skal lokalt bringes til genanvendelse, genbrug eller til affaldsdeponering. Forurenede emballager tømmes bedst muligt og kan efter passende rensning genanvendes. Emballager, der ikke kan renses, betragtes som affald og bortskaffes som indholdet.

**PUNKT 14: Transportoplysninger****Landtransport (ADR/RID)****14.1. UN-nummer:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

**14.3. Transportfareklasse(r):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

**14.4. Emballagegruppe:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

**Indenrigsskibstransport (ADN)****14.1. UN-nummer:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

**14.3. Transportfareklasse(r):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

**14.4. Emballagegruppe:**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

## Prontosan Wound Gel

Revideret dato: 29.06.2020

Katalog-nr.: 00056-0219

Side 7 af 8

**Skibstransport (IMDG)**

- 14.1. UN-nummer:** Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
- 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):** Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
- 14.3. Transportfareklasse(r):** Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
- 14.4. Emballagegruppe:** Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

**Fly transport (ICAO-TI/IATA-DGR)**

- 14.1. UN-nummer:** Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
- 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):** Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
- 14.3. Transportfareklasse(r):** Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
- 14.4. Emballagegruppe:** Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

**14.5. Miljøfarer**

MILJØFARLIGT: Nej

**14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

**14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering****15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****EU oplysninger om regulering**

Anvendelsesrestriktioner (REACH, bilag XVII):

Indskrivning 3

2004/42/EF (VOC): 0 %

Oplysninger til direktiv 2012/18/EU (SEVESO III): Er ikke underlagt 2012/18/EU (SEVESO III)

**National regulativ information****15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Der er ikke gennemført nogen sikkerhedsvurdering af dette stof.

**PUNKT 16: Andre oplysninger****Ændringer**

Dette dataark indeholder ændringer i forhold til tidligere udgave i afsnit: 2,4,8,9,11,12,13,14,15.

**Forkortelser og akronymer**

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

## Prontosan Wound Gel

Revideret dato: 29.06.2020

Katalog-nr.: 00056-0219

Side 8 af 8

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

**Klassificering af blandinger og anvendte vurderingsmetoder iflg. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]**

Klassificering	Klassificeringsprocedure
Aquatic Chronic 3; H412	Beregningsmetode

**Relevante H- og EUH-sætninger (Nummer og fuld tekst)**

H302	Farlig ved indtagelse.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H330	Livsfarlig ved indånding.
H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
EUH208	Indeholder Polyhexamethylenbiguanid-hydroklorid. Kan udløse allergisk reaktion.

**Yderligere information**

Angivelserne i position 4 til 8 samt 10 til 12 henviser til dels ikke til brugen og den korrekte anvendelse af produktet (se dertil brugs- og produktinformationen), men til frisættelsen af større mængder ved uheld og uregelmæssigheder.

Angivelserne beskriver udelukkende sikkerhedskravene for produktet/produkterne og støttes af vore nuværende viden.

Leveringsspecifikationen bedes De se af de tilsvarende produktcirkulærer.

De udgør ingen tilsikring af egenskaber for det beskrevne produkt/de beskrevne produkter ifølge lovforskrifterne om mangelansvar.

(i.a. - ikke anvendelig, i.b. - ikke bestemt)

*(Al data for farlige ingredienser blev taget, respektivt, fra den sidste version af underentreprenørens sikkerhedsdatablad.)*