

**Prontosan Wound Gel**

Datum van herziening: 29.06.2020

Productcode: 00056-0219

Pagina 1 van 8

**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming****1.1. Productidentificatie**

Prontosan Wound Gel

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

**1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik****Gebruik van de stof of het mengsel**

Voor het reinigen, ontsmetten en bevochtigen van acute/chronische huidwonden en brandwonden

**1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad****Producent**

Firma: B. Braun Medical AG  
Weg: Seesatz 17  
Plaats: CH-6204 Sempach  
Bereik: Centrale  
Telefoon: +41 (0) 58 / 258 50 00  
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com  
Verantwoordelijk voor het veiligheidsdatablad: sds@gbk-ingelheim.de

**Leverancier**

Firma: B. Braun Melsungen AG  
Weg: Carl-Braun-Straße 1  
Plaats: D-34212 Melsungen  
Bereik: Centrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telefoon: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

**1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen:**

INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Centre Antipoisons +32 70 245 245

**RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren****2.1. Indeling van de stof of het mengsel****Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Gevaren categorieën:

Gevaar voor het aquatisch milieu: Aquat. chron. 3

Gevarenaanduidingen:

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

**2.2. Etiketteringselementen****Verordening (EG) nr. 1272/2008****Gevarenaanduidingen**

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

**Voorzorgsmaatregelen**

P273 Voorkom lozing in het milieu.

P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf. .

**Bijzondere etikettering voor bepaalde mengsels**

EUH208 Bevat Polyhexamethyleenbiguanide-hydrochloride. Kan een allergische reactie veroorzaken.

**Verdere aanwijzingen**

Als medicinaal product het product is niet etiketteringsplichtig volgens art. 1 (5) g) de verordening (EG) nr. 1272/2008, daar het product met huidcontact gebruikt wordt.

**2.3. Andere gevaren**

Overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) bevat dit product geen PBT-substanties.

**RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**

**Prontosan Wound Gel**

Datum van herziening: 29.06.2020

Productcode: 00056-0219

Pagina 2 van 8

**3.2. Mengsels**

**Chemische omschrijving**

Viskeuze gel

**Gevaarlijke bestanddelen**

CAS-Nr.	Stofnaam			Hoeveelheid
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	GHS-Classificatie			
27083-27-8	Polyhexamethyleenbiguanide-hydrochloride			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			

Volledige inhoud van de H- en EUH-zinnen: zie rubriek 16.

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**

**4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

**Algemeen advies**

De aanwijzingen van post 4 hebben geen betrekking op het gebruik en regelmatige toepassing van het product (zie gebruiksinformatie en productinformatie), maar op het vrijkomen van grote hoeveelheden, zoals bij ongevallen en onregelmatigheden.

Verontreinigde kleding verwijderen en wassen voor hergebruik.

Indien men zich onwel voelt een arts raadplegen.

**Bij inademing**

In de frisse lucht brengen na accidenteel inademen van rook bij oververhitting of verbranding.

Bij klachten medische behandeling toepassen.

**Bij aanraking met de huid**

Bij aanhoudende huidirritatie arts bezoeken.

**Bij aanraking met de ogen**

Grondig en overvloedig spoelen met water, ook onder de oogleden.

Indien de oogirritatie blijft, een specialist raadplegen.

**Bij inslikken**

Mond uitspoelen en rijkelijk water nadrinken.

Nooit iets aan een bewusteloos persoon geven.

Meteen arts erbij halen.

Het besluit of braakneiging veroorzaken of neen moet de dokter nemen.

**4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Kontakt met de ogen kan irritatie veroorzaken.

**4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Naar gelang de symptomen behandelen.

**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**

**5.1. Blusmiddelen**

**Geschikte blusmiddelen**

"Product zelf brandt niet; Blusmaatregelen op omgevingsbrand afstemmen."

**Ongeschikte blusmiddelen**

Volle waterstraal.

**5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Bij verbranding kan ontstaan:

Irriterende/bijtende, brandbaare en vergiftige smeulgasen.

**5.3. Advies voor brandweelieden**

Omgevingslucht onafhankelijk adembeschermingsapparatuur gebruiken.

**Prontosan Wound Gel**

Datum van herziening: 29.06.2020

Productcode: 00056-0219

Pagina 3 van 8

**Bijkomend advies**

Bedreigde vaten met watersproeistraal afkoelen.

Brandresten en gecontamineerd bluswater moeten overeenkomstig met de plaatselijke overheidsvoorschriften verwerkt worden.

**RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel****6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

In geval van dampvorming een ademhalingstoestel.

Aanraking met de ogen, de huid en de kleding vermijden.

Voor voldoende beluchting zorgen.

**6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen**

Niet in het riool/oppervlaktewater/grondwater laten lopen.

**6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal**

Opnemen in inert absorberend materiaal (b.v. zand, kiezelgoer, zuurbindingsmiddel, universeel bindingsmiddel).

In een geschikte container opscheppen voor afvalverwijdering.

**6.4. Verwijzing naar andere rubrieken**

Bechermdende voorschriften (zie alinea 7 en 8) in acht nemen.

Informatie voor afvalverwerking zie hoofdstuk 13.

**RUBRIEK 7: Hantering en opslag****7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel****Advies voor veilig hanteren**

De verpakking goed gesloten houden.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.

Aanraking met de ogen vermijden.

**Aanwijzingen voor bescherming tegen brand en explosie**

Geen speciale beschermende maatregelen tegen brand vereist.

**7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten****Eisen aan opslagruimten en vaten**

Alleen in origineelvat bewaren.

**Nadere gegevens over de opslagomstandigheden**

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en diervoeder.

**7.3. Specifiek eindgebruik**

Voor het reinigen, ontsmetten en bevochtigen van acute/chronische huidwonden en brandwonden

**RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming****8.1. Controleparameters****Bijkomend advies voor grenswaarden**

Het product bevat geen stoffen in hoeveelheden boven de concentratiegrenzen, waarvoor een arbeidshygiënische blootstellingsgrens vastgelegd is.

**8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling****Hygiënische maatregelen**

De aanwijzingen van post 8 hebben geen betrekking op het gebruik en regelmatige toepassing van het product (zie gebruiksinformatie en productinformatie), maar op het vrijkomen van grote hoeveelheden, zoals bij ongevallen en onregelmatigheden.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.

Aanraking met de ogen vermijden.

Verontreinigde kleding verwijderen en wassen voor hergebruik.

**Bescherming van de ogen/het gezicht**

Geen speciale beschermende uitrusting noodzakelijk.

**Prontosan Wound Gel**

Datum van herziening: 29.06.2020

Productcode: 00056-0219

Pagina 4 van 8

**Bescherming van de handen**

Geen speciale beschermende uitrusting noodzakelijk.

**Bescherming van de huid**

Geen speciale beschermende uitrusting noodzakelijk.

**Bescherming van de ademhalingsorganen**

Geen speciale beschermende uitrusting noodzakelijk.

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

**9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysische toestand:	Visceus	
Kleur:	Kleurloos tot geel-achtig	
Geur:	Reukloos	
pH (bij 20 °C):		4 - 9

**Toestandsveranderingen**

Smeltpunt:		n. v. t.
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:		n. v. t.
Sublimatiepunt:		n. v. t.
Verwekingspunt:		n. v. t.
Vlampunt:		n. v. t.
Zelfonderhoudende brandbaarheid:	Geen zelfondersteunende verbranding	

**Ontvlambaarheid**

vast:		n. v. t.
gas:		n. v. t.

**Ontploffingseigenschappen**

Het product is niet explosief.

Onderste ontploffingsgrens:		n. v. t.
Bovenste ontploffingsgrens:		n. v. t.
Zelfontbrandingstemperatuur:		n. v. t.

**Zelfontbrandingstemperatuur**

vast:		n. v. t.
gas:		n. v. t.

Ontledingstemperatuur: n. v. t.

Dampspanning: n. v. t.

Dichtheid (bij 20 °C): ca. 1,0 g/cm<sup>3</sup>

Wateroplosbaarheid: Mengbaar  
(bij 20 °C)

**Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen**

n. v. t.

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water: n. v. t.

Viscositeit / dynamisch: 1800 - 5000 mPa·s  
(bij 25 °C)

Viscositeit / kinematisch: n. v. t.

Uitlooptijdteit: n. v. t.

Relatieve dampdichtheid: n. v. t.

Verdampingssnelheid: n. v. t.

Oplosmiddel separatie-test: 0 %

Oplosmiddel-gehalte: 0 %

**Prontosan Wound Gel**

Datum van herziening: 29.06.2020

Productcode: 00056-0219

Pagina 5 van 8

**9.2. Overige informatie**

Geen gegevens beschikbaar

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**

**10.1. Reactiviteit**

Geen ontleding indien bewaard en toegepast zoals aangegeven.

**10.2. Chemische stabiliteit**

Stabiel onder normale omstandigheden.

**10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties**

Geen gevaarlijke reacties bekend.

**10.4. Te vermijden omstandigheden**

Niet oververwarmen om thermische ontleding to voorkomen.

**10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen**

Geen in het bijzonder te vermelden stoffen.

**10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten**

Geen gevaarlijke ontledingsproducten bekend.

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**

**11.1. Informatie over toxicologische effecten**

**Acute toxiciteit**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.  
Er liggen geen toxicologische gegevens voor.

CAS-Nr.	Stofnaam				
	Blootstellingsroute	Dosis	Soort	Bron	Methode
27083-27-8	Polyhexamethyleenbiguanide-hydrochloride				
	oraal	LD50 501 mg/kg	Rat (vrouwelijk)		
	dermaal	LD50 > 5000 mg/kg	Rat		
	inademing damp	ATE 0,5 mg/l			
	inademing (4 h) aërosol	LC50 0,37 mg/l	Rat		

**Irritatie en corrosiviteit**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Overgevoeligheidseffecten**

Bevat Polyhexamethyleenbiguanide-hydrochloride. Kan een allergische reactie veroorzaken.

**Kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting vergiftige effecten**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Dierproeven hebben aangetoond, dat polyhexanide geen kankerverwekkend of terratogeen werkend risico voor de mens vormt

**STOT bij eenmalige blootstelling**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**STOT bij herhaalde blootstelling**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Gevaar bij inademing**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Bijkomend advies m.b.t. tests**

De indeling werd uitgevoerd volgens de berekeningsmethode van de verordening (EG) nr. 1272/2008.

**Praktische ervaringen**

**Prontosan Wound Gel**

Datum van herziening: 29.06.2020

Productcode: 00056-0219

Pagina 6 van 8

**Overige waarneming**

Kontakt met de ogen kan irritatie veroorzaken.

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie**

**12.1. Toxiciteit**

Okologische gegevens liggen niet voor.

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

CAS-Nr.	Stofnaam	Dosis		[h]   [d]	Soort	Bron	Methode
27083-27-8	Polyhexamethyleenbiguanide-hydrochloride						
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50 mg/l	0,026	96 h	Oncorhynchus mykiss		
	Acute algentoxiciteit	ErC50 mg/l	0,0191	72 h	Pseudokirchneriela subcapitata		OESO 201
	Acute crustaceatoxiteit	EC50 mg/l	0,09	48 h	Daphnia magna		OESO 202
	Crustaceatoxiteit	NOEC mg/l	0,0084	21 d	Daphnia magna		OESO 211

**12.2. Persistentie en afbreekbaarheid**

Geen gegevens beschikbaar

**12.3. Bioaccumulatie**

Geen gegevens beschikbaar

**12.4. Mobiliteit in de bodem**

Geen gegevens beschikbaar

**12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

Overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) bevat dit product geen PBT-substanties.

**12.6. Andere schadelijke effecten**

Licht waterverontreinigend.

**Bijkomend advies**

Niet naar oppervlaktewater of sanitaire riolering laten afvloeien.

**RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**

**13.1. Afvalverwerkingsmethoden**

**Overwegingen over de afvalverwijdering**

Kan verwijderd worden als vaste afval of verbrand worden in een geschikte installatie, afhankelijk van de plaatselijke reglementeringen.

**Afvalnummer - Afval van restanten / niet-gebruikte producten**

070699 AFVAL VAN ORGANISCHE CHEMISCHE PROCESSEN; afval van BFLG van vetten, smeermiddelen, zepen, detergenten, desinfecterende middelen en cosmetische producten; niet elders genoemd afval

**Verwijdering van de besmette verpakking**

Lege containers voor plaatselijke recycling, terugwinning of voor afvalverwijdering aanbieden.

Gecontamineerde verpakkingen zijn optimaal leeg te maken, ze kunnen dan na overeenkomende reiniging opnieuw gebruikt worden.

Niet te reinigen verpakkingen zijn zoals de stof zelf te verwijderen.

**RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**

**Wegvervoer (ADR/RID)**

**14.1. VN-nummer:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**Prontosan Wound Gel**

Datum van herziening: 29.06.2020

Productcode: 00056-0219

Pagina 7 van 8

**14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.3. Transportgevaarklasse(n):**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.4. Verpakkingsgroep:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**Binnenscheepvaart (ADN)**

**14.1. VN-nummer:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.3. Transportgevaarklasse(n):**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.4. Verpakkingsgroep:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**Zeevervoer (IMDG)**

**14.1. VN-nummer:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.3. Transportgevaarklasse(n):**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.4. Verpakkingsgroep:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**Luchtvervoer (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**14.1. VN-nummer:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.3. Transportgevaarklasse(n):**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.4. Verpakkingsgroep:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.5. Milieugevaren**

**14.1. VN-nummer:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.3. Transportgevaarklasse(n):**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.4. Verpakkingsgroep:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.5. Milieugevaren**

SCHADELIJK VOOR HET MILIEU: Nee

**14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**RUBRIEK 15: Regelgeving**

**15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

**EU-voorschriften**

Gebruiksbeperkingen (REACH, bijlage XVII):

Vermelding 3

2004/42/EG (VOC): 0 %

Oplysninger til direktiv 2012/18/EU (SEVESO III): Valt niet onder 2012/18/EU (SEVESO III)

**Informatie over nationale regelgeving**

**15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling**

Voor deze stof heeft geen veiligheidsbeoordeling plaatsgevonden.

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

**Anderingen**

Dit informatieblad bevat wijzigingen t.o.v. de vorige versie in rubriek(en): 2,4,8,9,11,12,13,14,15.

**Prontosan Wound Gel**

Datum van herziening: 29.06.2020

Productcode: 00056-0219

Pagina 8 van 8

**Afkortingen en acroniemen**

- 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
- 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

**Indeling van mengsels en toegepaste beoordelingsmethode conform Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]**

Classificatie	Indelingsprocedure
Aquatic Chronic 3; H412	Berekeningsprocedure

**Woordelijke inhoud van de H- en EUH-zinnen (Nummer en volledige tekst)**

- H302           Schadelijk bij inslikken.
- H317           Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- H318           Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- H330           Dodelijk bij inademing.
- H351           Verdacht van het veroorzaken van kanker.
- H372           Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- H400           Zeer giftig voor in het water levende organismen.
- H410           Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- H412           Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- EUH208        Bevat Polyhexamethyleenbiguanide-hydrochloride. Kan een allergische reactie veroorzaken.

**Andere gegevens**

De aanwijzingen van post 4 tot 8, eveneens 10 tot 12, hebben geen betrekking op het gebruik en regelmatige toepassing van het product (zie gebruiksinformatie en productinformatie), maar op het vrijkomen van grote hoeveelheden, zoals bij ongevallen en onregelmatigheden.  
 Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis en beschrijven uitsluitend de gestelde veiligheidseisen van het produkt/de produkten.  
 De leverspecificatie treft u in de desbetreffende produktinformatie met technische gegevens aan.  
 Zij zijn geen garantie voor de eigenschappen van het produkt/de produkten als bedoeld in de wettelijke vrijwaringsvoorschriften.  
 (n.v.t. - niet van toepassing, n.b. - niet bepaald).

*'Alle gegevens omtrent de gevaarlijke bestanddelen zijn uit de laatste versie van het desbetreffende gegevensblad voor veiligheid van de toeleverancier afkomstig.'*