

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)
 Nationaal Vergiftingen Informatie Centrum (NVIC): +(0)31 30 274 8888
 [Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen]

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.

Prontosan Wound Gel

Datum van herziening: 29.06.2020

Productcode: 00056-0219

Pagina 2 van 8

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

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, brandbare en vergiftige smeulgasen.

Prontosan Wound Gel

Datum van herziening: 29.06.2020

Productcode: 00056-0219

Pagina 3 van 8

5.3. Advies voor brandweelieden

Omgevingslucht onafhankelijk adembeschermingsapparatuur gebruiken.

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 ademhalingsstoestel.

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 orgineelvat 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.

Prontosan Wound Gel

Datum van herziening: 29.06.2020

Productcode: 00056-0219

Pagina 4 van 8

Bescherming van de ogen/het gezicht

Geen speciale beschermende uitrusting noodzakelijk.

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.b.
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:		n.b.
Sublimatiepunt:		n.v.t.
Verwekingspunt:		n.b.
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.b.
------------------------	--	------

Dampspanning:		n.b.
---------------	--	------

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

Wateroplosbaarheid: (bij 20 °C)		Mengbaar
------------------------------------	--	----------

Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen

n.b.

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water:		n.b.
--	--	------

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

Viscositeit / kinematisch:		n.b.
----------------------------	--	------

Uitlooptijdteit:		n.b.
------------------	--	------

Relatieve dampdichtheid:		n.b.
--------------------------	--	------

Verdampingssnelheid:		n.b.
----------------------	--	------

Prontosan Wound Gel

Datum van herziening: 29.06.2020

Productcode: 00056-0219

Pagina 5 van 8

Oplosmiddel separatie-test: 0 %
 Oplosmiddel-gehalte: 0 %

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 te 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.

Prontosan Wound Gel

Datum van herziening: 29.06.2020

Productcode: 00056-0219

Pagina 6 van 8

Bijkomend advies m.b.t. tests

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

Praktische ervaringen

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					
	Aquatische toxiciteit	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)

Prontosan Wound Gel

Datum van herziening: 29.06.2020

Productcode: 00056-0219

Pagina 7 van 8

14.1. VN-nummer:

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.2. Juiste ladingnaam

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN:

14.3. Transportgevaarenklasse(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

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN:

14.3. Transportgevaarenklasse(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

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN:

14.3. Transportgevaarenklasse(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

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN:

14.3. Transportgevaarenklasse(n):

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.4. Verpakkingsgroep:

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.5. Milieugevaaren

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 %

Oplysniger 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 productinformatie 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.'