

## **SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**

### **1.1. Identificador del producto**

Prontosan Wound Gel / Prontosan Wound Gel X

### **1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

#### **Uso de la sustancia o de la mezcla**

Para la limpieza, descontaminación y humidificación de heridas cutáneas agudas/crónicas y quemaduras

### **1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

#### **Fabricante**

Compañía: B. Braun Medical AG  
Calle: Seesatz 17  
Población: CH-6204 Sempach  
Departamento responsable: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Teléfono: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com  
Responsable de la ficha de datos de seguridad: sds@gbk-ingelheim.de

#### **Proveedor**

Compañía: B. Braun Melsungen AG  
Calle: Carl-Braun-Straße 1  
Población: D-34212 Melsungen  
Departamento responsable: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Teléfono: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

**1.4. Teléfono de emergencia:** INTERNACIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses: + 34 91 562 0420

---

## **SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

### **2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla de acuerdo con el 1272/2008/CE**

Categorías del peligro:

Peligroso para el medio ambiente acuático: Acuático crónico 3

Indicaciones de peligro:

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### **2.2. Elementos de la etiqueta**

#### **Indicaciones de peligro**

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### **Consejos de prudencia**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

#### **Etiquetado especial de determinadas mezclas**

EUH208 Contiene Hidrocloruro de polihexametileno biguanida. Puede provocar una reacción alérgica.

#### **Indicaciones adicionales para el etiquetado**

De acuerdo con art. 1 (5) g) de la Reglamento (CE) N.º 1272/2008, el producto usado como producto medicinal no está sujeto a la obligación de etiquetado porque eso implica el contacto con el cuerpo.

### **2.3. Otros peligros**

Non conocidos.

---

## **SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

### **3.2. Mezclas**

#### **Características químicas**

Gel viscoso

---

### Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]			
27083-27-8	Hidrocloruro de polihexametileno biguanida			0,1 - < 0,25 %
		616-207-00-X		
	Carc. 2, Acute Tox. 4, STOT RE 1, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10), Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 10); H351 H302 H372 H318 H317 H400 H410			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

#### Indicaciones generales

Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar.

En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).

#### Si es inhalado

Salga a respirar aire fresco si ha inhalado accidentalmente el humo producido por sobrecalentamiento o combustión.

Si se sienten molestias, acudir al médico.

#### En caso de contacto con la piel

Si persisten los síntomas de irritación, acudir al médico.

#### En caso de contacto con los ojos

Enjuagar a fondo con abundancia de agua, también debajo de los párpados.

Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

#### Si es tragado

Enjuagar la boca y a continuación, beber abundante agua.

Acudir inmediatamente al médico.

La decisión de hacer la víctima vomitar o no debe ser adoptada por el médico.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

El contacto con los ojos puede provocar irritación.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

#### Medios de extinción adecuados

El producto en sí no es combustible; tomar las medidas contra incendios según las características del incendio en las proximidades del producto.

#### Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

El fuego puede producir:

Gases de carbonización irritantes, corrosivos, inflamables y tóxicos.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo.

#### Información adicional

Refrigerar con agua pulverizada los recipientes en peligro.

Los restos del incendio así como el agua de extinción contaminada, deben eliminarse según las normas locales en vigor.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### **6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

En el caso de formación de vapor usar una mascarilla.

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

Procurar ventilación suficiente.

### **6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas.

### **6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal).

Cargar con pala en un contenedor apropiado para su eliminación.

### **6.4. Referencia a otras secciones**

Atender a las normas de seguridad (véase los incisos 7 y 8).

Indicaciones relativas a eliminación de residuos: ver apartado 13.

---

## **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

### **7.1. Precauciones para una manipulación segura**

#### **Indicaciones para la manipulación segura**

Manténgase el recipiente bien cerrado.

Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar.

Evítese el contacto con los ojos.

#### **Indicaciones para prevenir incendios y explosiones**

No se requieren medidas de protección especiales contra el fuego.

### **7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

#### **Condiciones necesarias para almacenes y depósitos**

Almacenar siempre en los envases/embalajes originales.

#### **Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento**

Manténgese separado de alimentos, bebidas y piensos.

### **7.3. Usos específicos finales**

Para la limpieza, descontaminación y humidificación de heridas cutáneas agudas/crónicas y quemaduras

---

## **SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

### **8.1. Parámetros de control**

### **8.2. Controles de la exposición**

#### **Medidas de higiene**

Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar.

Evitar el contacto con los ojos.

Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar.

#### **Protección de los ojos/la cara**

No se requiere equipo especial de protección.

#### **Protección de las manos**

No se requiere equipo especial de protección.

#### **Protección cutánea**

No se requiere equipo especial de protección.

#### **Protección respiratoria**

No se requiere equipo especial de protección.

---

## **SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

### **9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico:

Viscoso

Color:

Incoloro - amarillento

Olor:

Inodoro

---

pH (a 20 °C): Aprox. 6

**Cambio de estado**

Punto de inflamación: n.a.

Límite inferior de explosividad: n.a.

Límite superior de explosividad:

Temperatura de inflamación: n.a.

Temperatura de ignición espontánea Aprox.

Densidad (a 20 °C): Aprox. 1,0 g/cm<sup>3</sup>

Solubilidad en agua: Miscible

(a 20 °C)

Viscosidad dinámica: \*)

(a 25 °C)

**9.2. Información adicional**

Sin datos disponibles.

\*) Aprox. 2000 mPa·s (Wound Gel) / Aprox. 15000 mPa·s (Wound Gel X)

---

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

**10.1. Reactividad**

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

**10.2. Estabilidad química**

Estable con condiciones normales.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

No se conocen reacciones peligrosas.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Para evitar descomposición térmica, no recalentar.

**10.5. Materiales incompatibles**

Ninguna sustancia que requiera mención especial.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

**Toxicidad aguda**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

No se dispone de dato toxicológico alguno.

Hidrocloruro de polihexametileno biguanida 20%

DL50/vía oral/rata > 2000 mg/kg

**Irritación y corrosividad**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Efectos sensibilizantes**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Efectos graves tras exposición repetida o prolongada**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Los experimentos con animales han demostrado que la polihexanida no representa para las personas ningún riesgo con efecto cancerígeno o teratógeno.

**Peligro de aspiración**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Consejos adicionales referente a las pruebas**

La clasificación se ha realizado de conformidad con el cálculo del Reglamento (CE) no. 1272/2008.

---

### **Experiencias de la práctica**

#### **Observaciones diversas**

El contacto con los ojos puede provocar irritación.

---

### **SECCIÓN 12: Información ecológica**

#### **12.1. Toxicidad**

No se disponen de datos ecológicos.

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### **12.2. Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles.

#### **12.3. Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles.

#### **12.4. Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles.

#### **12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Sin datos disponibles.

#### **12.6. Otros efectos adversos**

Contamina ligeramente el agua.

#### **Indicaciones adicionales**

No echar al agua superficial o al sistema alcantarillado sanitario.

---

### **SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

#### **13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

##### **Eliminación**

Puede eliminarse como un desecho sólido o quemarse en una instalación apropiada, sujeto a las regulaciones locales.

Donde sea posible, es preferible el reciclaje en vez de la deposición o incineración.

##### **Código de identificación de residuo-Desechos de residuos / producto no utilizado**

070699 RESIDUOS DE LOS PROCESOS QUÍMICOS ORGÁNICOS; Residuos de la FFDU de grasas, jabones, detergentes, desinfectantes y cosméticos; Residuos no especificados en otra categoría

##### **Eliminación de envases contaminados**

Eliminar los recipientes vacíos para la reutilización local, la recuperación o para la eliminación de los residuos.

Envases/embalajes contaminados deben ser vaciados lo mejor posible; después, tras la correspondiente limpieza, pueden ser utilizados de nuevo.

Envases/embalajes que no pueden ser limpiados deben ser eliminados de la misma forma que el producto contenido.

---

### **SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

**Transporte terrestre (ADR/RID); Transporte marítimo (IMDG); Transporte aéreo (ICAO); Transporte fluvial (ADN)**

#### **14.1. Número ONU:**

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

#### **14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

#### **14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

#### **14.4. Grupo de embalaje:**

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

#### **14.5. Peligros para el medio ambiente**

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

#### **14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

#### **14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC**

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

---

---

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### Información reglamentaria EU

Datos según la Directiva 2004/42/CE (COV): 0 %

#### Legislación nacional

Clasificación como contaminante acuático (D): 1 - Ligeramente peligroso para el agua

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

---

## SECCIÓN 16: Otra información

### Abreviaturas y acrónimos

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

### Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH208	Contiene Hidrocloruro de polihexametileno biguanida. Puede provocar una reacción alérgica.

### Indicaciones adicionales

Las reglas de los puntos 4 - 8 y 10 - 12 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades.

Esta información describe solamente las exigencias de seguridad del (de los) producto(s) y se basa en el estado actual de nuestros conocimientos.

Las características del producto pueden verse en la ficha técnica del mismo.

No garantiza las propiedades del (de los) producto(s) en el sentido establecido por las normas de garantía legales.

(n.a. - no aplicable, n.d. - no determinado)

**Ficha de datos de seguridad** de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/20

B. Braun Medical AG

**Prontosan Wound Gel / Prontosan Wound Gel X**

Fecha de revisión: 01.06.2015

N.º de revisión: 1,2

Código del producto: 00056-0219

---

*(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)*