

Prontosan Wound Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0219

Seite 1 von 8

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

Prontosan Wound Gel

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

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**Verwendung des Stoffs/des Gemischs**

Zur Reinigung, Dekontamination und Befeuchtung von akuten/chronischen Wunden und Verbrennungen

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname: B. Braun Medical AG

Strasse: Seesatz 17

Ort: CH-6204 Sempach

Auskunftgebender Bereich: Zentrale

Telefonnummer: +41 (0) 58 / 258 50 00

E-Mail: info.bbmch@bbraun.com

Verantwortlich für das Sicherheitsdatenblatt: sds@gbk-ingelheim.de

1.4. Notrufnummer:

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

Tox Info Suisse, Telefonnummer: 145 / E-Mail: info@toxinfo.ch

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Gefahrenkategorien:

Gewässergefährdend: Aqu. chron. 3

Gefahrenhinweise:

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2. Kennzeichnungselemente**Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Gefahrenhinweise**

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische

EUH208 Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Hinweis zur Kennzeichnung

Das Produkt ist nach Art. 1 (5) d) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig, da es unter Körperberührung verwendet wird.

2.3. Sonstige Gefahren

Gemäss Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) enthält dieses Produkt keine PBT-Substanzen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2. Gemische****Chemische Charakterisierung**

Viskoses Gel

Prontosan Wound Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0219

Seite 2 von 8

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	GHS-Einstufung			
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid			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			

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Massnahmen
4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Massnahmen
Allgemeine Hinweise

Die Angaben der Position 4 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs- / Fachinformation), sondern auf die Handhabung größerer Mengen beim Umfüllen, Lagern usw..

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

Nach Einatmen

Nach Einatmen der Brandgase oder Zersetzungsprodukte im Unglücksfall an die frische Luft gehen.

Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Hautkontakt

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Sorgfältig mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern.

Bei anhaltendem Augenreiz einen Facharzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

Sofort Arzt hinzuziehen.

Die Entscheidung darüber, ob Brechreiz ausgelöst werden soll oder nicht, soll vom Arzt getroffen werden.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Massnahmen zur Brandbekämpfung
5.1. Löschmittel
Geeignete Löschmittel

Produkt selbst brennt nicht; Löschmassnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Brand kann entstehen:

Reizende/ätzende, brennbare sowie giftige Schwelgase.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Zusätzliche Hinweise

Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

Prontosan Wound Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0219

Seite 3 von 8

ABSCHNITT 6: Massnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Bei Entwicklung von Dämpfen Atemschutz verwenden.
Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.
Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2. Umweltschutzmassnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen (z. B. Sand, Silikagel, Säurebindemittel, Universalbindemittel).
Aufschaukeln und in geeignete Behälter zur Entsorgung bringen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Schutzvorschriften (siehe Abschnitt 7 und 8) beachten.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1. Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang**

Den Behälter fest verschlossen halten.
Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Berührung mit den Augen vermeiden.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmassnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Zur Reinigung, Dekontamination und Befeuchtung von akuten/chronischen Wunden und Verbrennungen

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1. Zu überwachende Parameter****Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten**

Das Produkt enthält keine Stoffe in Mengen oberhalb der Konzentrationsgrenzen, für die ein Arbeitsplatzgrenzwert festgelegt ist.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**Schutz- und Hygienemassnahmen**

Die Angaben der Position 8 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemässe Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs- / Fachinformation), sondern auf die Handhabung größerer Mengen beim Umfüllen, Lagern usw..

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.

Augen-/Gesichtsschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Handschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Körperschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Prontosan Wound Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0219

Seite 4 von 8

Atemschutz

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand:	Viskos	
Farbe:	Farblos bis gelblich	
Geruch:	Geruchlos	
pH-Wert (bei 20 °C):		4 - 9

Zustandsänderungen

Schmelzpunkt:		n.b.
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:		n.b.
Sublimationstemperatur:		n.a.
Erweichungspunkt:		n.b.
Flammpunkt:		n.a.
Weiterbrennbarkeit:	Keine selbstunterhaltende Verbrennung	

Entzündbarkeit

Feststoff:		n.a.
Gas:		n.a.

Explosionsgefahren

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Untere Explosionsgrenze:		n.a.
Obere Explosionsgrenze:		n.a.
Zündtemperatur:		n.a.

Selbstentzündungstemperatur

Feststoff:		n.a.
Gas:		n.a.
Zersetzungstemperatur:		n.b.
Dampfdruck:		n.b.
Dichte (bei 20 °C):		ca. 1,0 g/cm ³
Wasserlöslichkeit: (bei 20 °C)		Mischbar

Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln

n.b.		
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser:		n.b.
Dyn. Viskosität: (bei 25 °C)	1800 - 5000 mPa·s	
Kin. Viskosität:		n.b.
Auslaufzeit:		n.b.
Relative Dampfdichte:		n.b.
Verdampfungsgeschwindigkeit:		n.b.
Lösemitteltrennprüfung:		0 %
Lösemittelgehalt:		0 %

9.2. Sonstige Angaben

Keine Daten vorhanden

Prontosan Wound Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0219

Seite 5 von 8

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.1. Reaktivität**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zur Vermeidung thermischer Zersetzung nicht überhitzen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen****Akute Toxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Toxikologische Daten liegen keine vor.

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid				
	oral	LD50 mg/kg	501	Ratte (weiblich)	
	dermal	LD50 mg/kg	> 5000	Ratte	
	inhalativ Dampf	ATE	0,5 mg/l		
	inhalativ (4 h) Aerosol	LC50	0,37 mg/l	Ratte	

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Tierversuche haben gezeigt, dass Polyhexanid kein krebserzeugendes oder terratogen wirkendes Risiko für den Menschen darstellt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sonstige Angaben zu Prüfungen

Die Einstufung wurde nach dem Berechnungsverfahren der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgenommen.

Erfahrungen aus der Praxis**Sonstige Beobachtungen**

Bei Augenkontakt kann es zu einer Reizung kommen.

Prontosan Wound Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0219

Seite 6 von 8

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Ökologische Daten liegen nicht vor.

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle	Methode
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid					
	Akute Fischtoxizität	LC50 mg/l	0,026	96 h	Oncorhynchus mykiss	
	Akute Algentoxizität	ErC50 mg/l	0,0191	72 h	Pseudokirchneriela subcapitata	OECD 201
	Akute Crustaceotoxizität	EC50 mg/l	0,09	48 h	Daphnia magna	OECD 202
	Crustaceotoxizität	NOEC mg/l	0,0084	21 d	Daphnia magna	OECD 211

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten vorhanden

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten vorhanden

12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten vorhanden

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) enthält dieses Produkt keine PBT-Substanzen.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Schwach wassergefährdend.

Weitere Hinweise

Nicht in Oberflächenwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung****Empfehlungen zur Entsorgung**

Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften deponiert oder in geeigneten Verbrennungsanlagen verbrannt werden.

Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt (SR 814.610.1, VeVA)

070699 Abfälle aus organisch-chemischen Prozessen; Abfälle aus Herstellung, Zubereitung, Vertrieb und Anwendung von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln; Abfälle anderswo nicht genannt

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Leere Behälter zur örtlichen Wiederverwertung, Wiedergewinnung oder Abfallbeseitigung abgeben. Kontaminierte Verpackungen sind optimal zu entleeren, sie können dann nach entsprechender Reinigung einer Wiederverwendung zugeführt werden. Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**Landtransport (ADR/RID)****14.1. UN-Nummer:**

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemässe

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:**14.3. Transportgefahrenklassen:**

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Prontosan Wound Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0219

Seite 7 von 8

Binnenschifftransport (ADN)

14.1. UN-Nummer:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Seeschifftransport (IMDG)

14.1. UN-Nummer:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-Nummer:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: Nein

14.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.7. Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Vorschriften**

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):

Eintrag 3

Angaben zur VOC-Richtlinie 2004/42/EG: 0 %

Angaben zur SEVESO III-Richtlinie 2012/18/EU: Unterliegt nicht der SEVESO III-Richtlinie

Nationale Vorschriften**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Änderungen**Dieses Datenblatt enthält Änderungen zur vorherigen Version in dem/den Abschnitt(en):
2,4,8,9,11,12,13,14,15.

Prontosan Wound Gel

Überarbeitet am: 29.06.2020

Materialnummer: 00056-0219

Seite 8 von 8

Abkürzungen und Akronyme

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

Einstufung von Gemischen und verwendete Bewertungsmethode gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Einstufung	Einstufungsverfahren
Aquatic Chronic 3; H412	Berechnungsverfahren

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 H318 Verursacht schwere Augenschäden.
 H330 Lebensgefahr bei Einatmen.
 H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
 H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
 H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
 EUH208 Enthält Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Weitere Angaben

Die Angaben der Position 4 bis 8 und 10 bis 12 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs-/Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten.
 Die Angaben beschreiben ausschließlich die Sicherheitserfordernisse des Produktes/der Produkte und stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse.
 Die Lieferspezifikation entnehmen Sie den jeweiligen Produktmerkblättern.
 Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes/der beschriebenen Produkte im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften dar.
 (n.a. - nicht anwendbar, n.b. - nicht bestimmt)

(Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)