

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Prontosan Wound Gel / Prontosan Wound Gel X

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 Service-Bereiche / Logistiek und Supply Chain
Telefoon: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@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 / Logistiek 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 overeenkomstig 1272/2008/EG

Gevaren categorieën:

Gevaar voor het aquatisch milieu: Aquat. chron. 3

Gevarenaanduidingen:

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

2.2. Etiketteringselementen

Gevarenaanduidingen

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

Voorzorgsmaatregelen

P273 Voorkom lozing in het milieu.

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

Niet bekend.

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.	
	Classificatie conform Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]	
27083-27-8	Polyhexamethyleenbiguanide-hydrochloride	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	

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

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies

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.

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.

5.3. Advies voor brandweerlieden

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, beschermde uitrusting en noodprocedures

In geval van dampvorming een ademhalingsstoestel.

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

Voor voldoende beluchting zorgen.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

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 bechermdende 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

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Hygiënische maatregelen

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 bechermdende uitrusting noodzakelijk.

Bescherming van de handen

Geen speciale bechermdende uitrusting noodzakelijk.

Bescherming van de huid

Geen speciale bechermdende uitrusting noodzakelijk.

Bescherming van de ademhalingsorganen

Geen speciale bechermdende 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): ca. 6

Toestandsveranderingen

Vlampunt: n.v.t.

Onderste ontploffingsgrens: n.v.t.

Bovenste ontploffingsgrens:

Ontstekingstemperatuur:	n.v.t.
Zelfontbrandingstemperatuur	ca.
Dichtheid (bij 20 °C):	ca. 1,0 g/cm ³
Wateroplosbaarheid:	Mengbaar
(bij 20 °C)	
Viscositeit / dynamisch:	*)
(bij 25 °C)	

9.2. Overige informatie

Geen gegevens beschikbaar.

*) ca. 2000 mPa-s (Wound Gel) / ca. 15000 mPa-s (Wound Gel X)

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.

Polyhexamethyleenbiguanide-hydrochloride 20%

LD50/oraal/rat: > 2000 mg/kg

Irritatie en corrosiviteit

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

Overgevoeligheidseffecten

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

STOT bij eenmalige blootstelling

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

Ernstige effecten na herhaalde of langdurige blootstelling

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

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.

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

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.

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

Geen gegevens beschikbaar.

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.
Bij voorkeur recycleren in plaats van storten of verbranden.

Afvalnummer - Afval van restanten / niet-gebruikte producten

070699 AFVAL VAN ORGANISCHE CHEMISCHE PROCESSEN; afval van BFLG van vetten, smeermiddelen, zepen, detergents, 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); Zeevervoer (IMDG); Luchtvervoer (ICAO); Binnenscheepvaart (ADN):

14.1. VN-nummer:

Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:

Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.

14.3. Transportgevarenklasse(n):

Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.

14.4. Verpakkingsgroep:

Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.

14.5. Milieugevaren

Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code

Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

EU-voorschriften

2004/42/EG (VOC): 0 %

Informatie over nationale maatregelen

Waternverontreinigend-klasse (D): 1 - licht watervervuilend

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor deze stof heeft geen veiligheidsbeoordeling plaatsgevonden.

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

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.
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.)