

## **AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**

### **1.1 Produktbeteckning**

Prontosan Wound Gel / Prontosan Wound Gel X

### **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

#### **Användning av ämnet eller blandningen**

För rengöring, dekontaminering och fuktig hetsbevaring av akuta/kroniska sår och brännskador

### **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**

#### **Producent**

Leverantör: B. Braun Medical AG  
Gatuadress: Seesatz 17  
Stad: CH-6204 Sempach  
Ansvarig avdelning: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telefon: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com  
Ansvarig för säkerhetsdatabladet: sds@gbk-ingelheim.de

#### **Leverantör**

Leverantör: B. Braun Melsungen AG  
Gatuadress: Carl-Braun-Straße 1  
Stad: D-34212 Melsungen  
Ansvarig avdelning: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telefon: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

### **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Giftinformationscentralen, Swedish Poisons Information Centre: 112

---

## **AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

### **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen förordning (EG) nr 1272/2008**

Farlighetskategorier:

Farligt för vattenmiljön: Aquatic Chronic 3

Faroangivelser:

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

### **2.2 Märkningsuppgifter**

#### **Faroangivelser**

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

#### **Skyddsangivelser**

P273 Undvik utsläpp till miljön.

#### **Särskild märkning av vissa blandningar**

EUH208 Innehåller Polyhexametylenbiguanid-hydroklorid. Kan orsaka en allergisk reaktion.

#### **Övrig information**

Produkten är inte märkningspliktig som medicinprodukt enligt artikel 1 (5) d) i förordningen (EG) nr. 1272/2008 eftersom den används i direkt fysisk kontakt med människokroppen.

### **2.3 Andra faror**

Inga kända.

---

## **AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

### **3.2 Blandningar**

#### **Kemisk benämning**

Viskös gel

---

### Farliga komponenter

CAS nr	Kemiskt namn			Mängd/halt
	EG nr	Index nr	REACH nr	
	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]			
27083-27-8	Polyhexametylenbiguanid-hydroklorid			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			

Ordalydelse av H- och EUH-meningar: se under avsnitt 16.

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

#### Generell rekommendation

Ta av och tvätta förorenade kläder innan de används igen.

Vid illamående kontakta läkare.

#### Vid inandning

Uppsök frisk luft om rökgaser från överhettning eller förbränning olyckligtvis har inandats.

Kontakta läkare vid besvär.

#### Vid hudkontakt

Vid långvarig hudirritation, uppsök läkare.

#### Vid ögonkontakt

Skölj noggrant med mycket vatten, även under ögonlocken.

Om ögonirritation består, kontakta en specialist

#### Vid nedsväljning

Skölj ur munnen och drick rikligt med vatten.

Uppsök omedelbart läkare.

Läkare skall besluta huruvida kräkreflex skall utlösas eller ej.

### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ögonkontakt kan orsaka irritation.

### 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Behandla symptomatiskt.

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

#### Lämpliga släckmedel

Själva produkten är inte brännbar. Lämplig släckmetod avgörs av faktorer i omgivningen.

#### Olämpliga släckmedel

Skarp vattenstråle.

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid brand kan uppstå:

Irriterande/frätande, brännbara och giftiga torrdestillationsgaser.

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd tryckluftsapparat.

#### Övrig information

Behållare i närheten av brand kyles med vatten.

Brandavfall och förorenat släckvatten skall omhändertas enligt före- skrift.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

I händelse av gasbildning använd andningsskydd.

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

Sörj för god ventilation.

## **6.2 Miljöskyddsåtgärder**

Får ej släppas ut i avloppet/vattenmiljön/grundvattnet.

## **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**

Samlas upp med inert uppsugande material (t.ex. sand, kiselgur eller liknande).

Skyffla upp på lämplig behållare för bortskaffande.

## **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Beakta skyddföreskrifter (se stycket 7 och 8).

För information om avfallshantering, se kapitel 13.

---

## **AVSNITT 7: Hantering och lagring**

### **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**

#### **Rekommendation för säker hantering**

Förvaras väl tillsluten.

Ät, drick eller rök ej under hanteringen.

Undvik kontakt med ögonen.

#### **Information om brand- och explosionsskydd**

Inga speciella åtgärder mot brand erfodras.

### **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

#### **Krav på lagerlokaler och förvaringskärl**

Förvaras endast i originalförpackning.

#### **Ytterligare information om lagringsförhållanden**

Får ej komma i kontakt med livsmedel, drycker eller djurfoder.

### **7.3 Specifik slutanvändning**

För rengöring, dekontaminering och fuktig hetsbevaring av akuta/kroniska sår och brännskador

---

## **AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**

### **8.1 Kontrollparametrar**

### **8.2 Begränsning av exponeringen**

#### **Skyddsåtgärder och åtgärder beträffande hygien**

Ät, drick eller rök ej under hanteringen.

Undvik kontakt med ögonen.

Ta av och tvätta förorenade kläder innan de används igen.

#### **Ögonskydd/ansiktsskydd**

Ingen speciell skyddsutrustning erfordras.

#### **Handskar**

Ingen speciell skyddsutrustning erfordras.

#### **Hudskydd**

Ingen speciell skyddsutrustning erfordras.

#### **Andningsskydd**

Ingen speciell skyddsutrustning erfordras.

---

## **AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

### **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Aggregationstillstånd:	Viskös
Färg:	Färglös till gulaktig
Lukt:	Luktlös

pH-värde (vid 20 °C): ca. 6

#### **Tillståndsväxlingar**

Flampunkt: e. t.

Nedre Explosionsgränser: e. t.

Övre Explosionsgränser:

---

Tändtemperatur:	e. t.
Termisk tändtemperatur	ca.
Densitet (vid 20 °C):	ca. 1,0 g/cm <sup>3</sup>
Vattenlöslighet: (vid 20 °C)	Blandbar
Viskositet, dynamisk: (vid 25 °C)	*)

### **9.2 Annan information**

Inga tillgängliga data.

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

---

## **AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**

### **10.1 Reaktivitet**

Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

### **10.2 Kemisk stabilitet**

Stabil vid normala förutsättningar.

### **10.3 Risken för farliga reaktioner**

Inga farliga reaktioner kända.

### **10.4 Förhållanden som ska undvikas**

För att undvika termisk sönderdelning överhettas inte.

### **10.5 Oförenliga material**

Inga särskilda ämnen som måste anges.

### **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter**

Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

---

## **AVSNITT 11: Toxikologisk information**

### **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**

#### **Akut toxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Toxikologiska uppgifter finnes ej.

Polyhexametylenbiguanid-hydroklorid 20%

LD50/oral/råtta: > 2000 mg/kg

#### **Irritation och frätning**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### **Sensibiliserande effekter**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### **Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### **Allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### **Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Djurförsök har visat att polyhexanid inte medför cancerframkallande eller fosterskadande risker för människor.

#### **Fara vid aspiration**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### **Ytterligare information**

Märkningen har genomförts enligt beräkningsmetoden i Förordning (EG) nr 1272/2008.

#### **Praktiska erfarenheter**

#### **Övriga iakttagelser**

Ögonkontakt kan orsaka irritation.

---

## **AVSNITT 12: Ekologisk information**

### **12.1 Toxicitet**

Ekologiska data saknas.

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

#### **12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

Inga tillgängliga data.

#### **12.3 Bioackumuleringsförmåga**

Inga tillgängliga data.

#### **12.4 Rörligheten i jord**

Inga tillgängliga data.

#### **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

Inga tillgängliga data.

#### **12.6 Andra skadliga effekter**

Lågerisk för vattenkvaliteten.

#### **Ytterligare information**

Spola inte ut i ytvatten eller avloppssystem

---

### **AVSNITT 13: Avfallshantering**

#### **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

##### **Rekommendation**

Kan om lokala bestämmelser så tillåter kastas på soptipp eller brännas i lämplig förbränningsanläggning. Återvinning är att föredra framför deponering eller förbränning.

##### **Avfallsslag nummer-Avfall från överskott/oanvända produkter**

070699

AVFALL FRÅN ORGANISK-KEMISKA PROCESSER; Avfall från tillverkning, formulering, distribution och användning av fetter, smörjmedel, såpa, rengöringsmedel, desinfektionsmedel och kosmetika; Annat avfall

##### **Förorenad förpackning**

Tomma behållare skall lämnas till lokal återanvändning, återvinning eller sophantering.

Förorenade förpackningar bör rengöras och återanvändas.

Förpackningar som inte rengörs skall omhändertas på samma sätt som innehållet.

---

### **AVSNITT 14: Transport information**

**Landtransport (ADR/RID); Sjötransport/sjöfrakt (IMDG); Flygtransport/flygfrakt (ICAO);  
Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN):**

#### **14.1 UN-nummer:**

Inte farligt gods.

#### **14.2 Officiell transportbenämning:**

Inte farligt gods.

#### **14.3 Faroklass för transport:**

Inte farligt gods.

#### **14.4 Förpackningsgrupp:**

Inte farligt gods.

#### **14.5 Miljöfaror**

Inte farligt gods.

#### **14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder**

Inte farligt gods.

#### **14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden**

Inte farligt gods.

---

### **AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

#### **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

##### **EU-föreskrifter**

2004/42/EG (VOC):

0 %

##### **Nationella bestämmelser**

Vattenförorenande-klass (D):

1 - lågrisk för vattenkvaliteten

---

## **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning**

För detta ämne genomfördes inte någon säkerhetsbedömning.

---

## **AVSNITT 16: Annan information**

### **Förkortningar och akronymer**

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

### **Ordalydelse av H- och EUH-meningar (Nummer och fulltext)**

H302	Skadligt vid förtäring.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H351	Misstänks kunna orsaka cancer.
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
EUH208	Innehåller Polyhexametylenbiguanid-hydroklorid. Kan orsaka en allergisk reaktion.

### **Ytterligare information**

Uppgifterna under punkt 4 till 8 och 10 till 12 är delvis inte tillämpliga på användning och sakkunnet hantering av varan (se användnings- och varuinformation), utan hänvisar till spridning av större mängder vid olyckor och oregelbundenheter.

Dessa uppgifter beskriver uteslutande produktens/produkternas säkerhetskrav och baserar sig på vad som är känt i dagsläget.

Leveransspecifikationer framgår av respektive produktdatablad.

De garanterar inga egenskaper hos den beskrivna produkten/de beskrivna produkterna med avseende på garantiföreskrifter enligt lag.

(e.t. - ej tillämplig, e.b. - ej bestämd).

---

*(Samtliga uppgifter om ingående hälsofarliga ämnen har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)*