

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Überarbeitet am: 27.05.2020

Materialnummer: 00056-0220

Seite 1 von 8

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

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

UFI: VSAV-J7XG-X00M-M459

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

Wundspüllösung zur Reinigung, Spülung und Befeuchtung von akuten und chronischen Wunden

**1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Hersteller**

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

**Lieferant**

Firmenname: B. Braun Melsungen AG  
Straße: Carl-Braun-Straße 1  
Ort: D-34212 Melsungen  
Auskunftgebender Bereich: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telefonnummer: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

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

**Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml****Gefahrenhinweise**

H412

**2.3. Sonstige Gefahren**

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

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Überarbeitet am: 27.05.2020

Materialnummer: 00056-0220

Seite 2 von 8

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

Wässrige Lösung

**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 bringen.

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.

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.

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Überarbeitet am: 27.05.2020

Materialnummer: 00056-0220

Seite 3 von 8

**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.

**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 geeignetem 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.

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) beachten.

**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Lagerklasse nach TRGS 510: 12

**7.3. Spezifische Endanwendungen**

Wundspüllösung zur Reinigung, Spülung und Befeuchtung von akuten und chronischen Wunden

**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.

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Überarbeitet am: 27.05.2020

Materialnummer: 00056-0220

Seite 4 von 8

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.

**Atemschutz**

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

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

Aggregatzustand:	Flüssig	
Farbe:	Farblos	
Geruch:	Geruchlos	
pH-Wert (bei 20 °C):		6 - 8
<b>Zustandsänderungen</b>		
Schmelzpunkt:		n.b.
Siedebeginn und Siedebereich:		n.b.
Sublimationstemperatur:		n.a.
Erweichungspunkt:		n.b.
Flammpunkt:		n.a.
Weiterbrennbarkeit:	Keine selbstunterhaltende Verbrennung	
<b>Entzündlichkeit</b>		
Feststoff:		n.a.
Gas:		n.a.
<b>Explosionsgefahren</b>		
Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.		
Untere Explosionsgrenze:		n.a.
Obere Explosionsgrenze:		n.a.
Zündtemperatur:		n.a.
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>		
Feststoff:		n.a.
Gas:		n.a.
Zersetzungstemperatur:		n.b.
<b>Brandfördernde Eigenschaften</b>		
Nicht oxidierend.		
Dampfdruck:		n.b.
Dichte (bei 20 °C):	ca. 1,0 g/cm <sup>3</sup>	
Schüttdichte:		n.a.
Wasserlöslichkeit: (bei 20 °C)		Mischbar
<b>Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln</b>		
n.b.		
Verteilungskoeffizient:		n.b.
Dyn. Viskosität:	0,5 - 5 mPa·s	
Kin. Viskosität:		n.b.
Auslaufzeit:		n.b.

## Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Überarbeitet am: 27.05.2020

Materialnummer: 00056-0220

Seite 5 von 8

Dampfdichte:	n.b.
Verdampfungsgeschwindigkeit:	n.b.
Lösemitteltrennprüfung:	0 %
Lösemittelgehalt:	0 %

### 9.2. Sonstige Angaben

Keine Daten vorhanden

## 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.

Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid 20%

LD50/oral/Ratte: &gt; 2000 mg/kg

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
27083-27-8	Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid				
	oral	ATE 500 mg/kg			
	inhalativ Dampf	ATE 0,5 mg/l			
	inhalativ Aerosol	ATE 0,05 mg/l			

#### 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 teratogen 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.

## Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Überarbeitet am: 27.05.2020

Materialnummer: 00056-0220

Seite 6 von 8

### 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.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

Ökotoxikologische Daten liegen nicht vor.  
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### 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 / vPvB - 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

070699 ABFÄLLE AUS ORGANISCH-CHEMISCHEN PROZESSEN; Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln; Abfälle a. n. g.

#### 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.

### Binnenschifftransport (ADN)

#### 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 Irrigation Solution**

Überarbeitet am: 27.05.2020

Materialnummer: 00056-0220

Seite 7 von 8

**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**Technische Anleitung Luft III: Fällt nicht unter die TA-Luft  
Anteil:Wassergefährdungsklasse: 1 - schwach wassergefährdend  
Status: Einstufung von Gemischen gemäß Anlage 1, Nr. 5 AwSV**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben****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

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Überarbeitet am: 27.05.2020

Materialnummer: 00056-0220

Seite 8 von 8

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)

Zu den Identifizierten Verwendungen siehe auch A.I.S.E. ([www.aise.eu](http://www.aise.eu)). Dort finden sich unter dem Stichwort SUMI (safe use mixtures information) weitere Informationen.

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