

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Data di revisione: 27.05.2020

N. del materiale: 00056-0220

Pagina 1 di 8

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

UFI: VSAV-J7XG-X00M-M459

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela

Soluzione per irrigazione delle lesioni per la detersione, risciacquo e idratazione delle ferite cutanee acute e croniche

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ditta: B. Braun Medical AG

Indirizzo: Seesatz 17

Città: CH-6204 Sempach

Dipartimento responsabile: Centrale

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

E-Mail: info.bbmch@bbraun.com

Responsabile della redazione della scheda di dati di sicurezza:

sds@gbk-ingelheim.de

1.4. Numero telefonico di emergenza:

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

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

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Categorie di pericolo:

Pericoloso per l'ambiente acquatico: Aquatic Chronic 3

Indicazioni di pericolo:

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2. Elementi dell'etichetta

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Indicazioni di pericolo

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato. .

Etichettatura speciale di determinate miscele

EUH208 Contiene Idrocloruro di poliesametilene biguanide. Può provocare una reazione allergica.

Ulteriori suggerimenti

In conformità dell'art. 1 (5) d) alla Regolamento (CE) N. 1272/2008, questo prodotto come prodotto medicinale non è soggetto all'obbligo di etichettatura siccome il suo uso implica il contatto con il corpo.

Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml

Indicazioni di pericolo

H412

2.3. Altri pericoli

A norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), questo prodotto non contiene sostanze PBT / vPvB.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Caratterizzazione chimica

Soluzione acquosa

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Data di revisione: 27.05.2020

N. del materiale: 00056-0220

Pagina 2 di 8

Componenti pericolosi

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione-GHS			
27083-27-8	Idrocloruro di poliesametilene biguanide			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			

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali

Le istruzioni del punto 4 non parlano specialmente dell'impiego normale del prodotto (vedere informazioni sull'impiego e sul prodotto), ma della liberazione di grandi quantità in caso di incidente o d'impiego irregolare. Rimuovere e lavare indumenti contaminati prima di riutilizzarli. In caso di malessere consultare il medico.

In seguito ad inalazione

Portare all'aria aperta in caso di inalazione accidentale di fumi dovuti a surriscaldamento o combustione. In caso di disturbi ricorrere alle cure mediche.

In seguito a contatto con la pelle

In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

In seguito a contatto con gli occhi

Sciacquare abbondantemente con molta acqua, anche sotto le palpebre. Qualora persista irritazione agli occhi, consultare un medico.

In seguito ad ingestione

Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua. Consultare subito il medico. La decisione di provocare il vomito o no incombe al medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Il contatto con gli occhi può causare irritazione.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Il prodotto non brucia. Impiegare i mezzi di estinzione indicati per l'incendio circostante.

Mezzi di estinzione non idonei

Getto d'acqua pieno.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio, può sorgere:
Gas di carbonizzazione: irritanti/corrosivi, combustibili ed anche velenosi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Adoperare un autorespiratore.

Ulteriori dati

Raffreddare recipienti esposti a pericolo con acqua nebulizzata. Le acque di spegnimento contaminate e i residui dell'incendio devono essere smaltite nel rispetto della normativa vigente.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Data di revisione: 27.05.2020

N. del materiale: 00056-0220

Pagina 3 di 8

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

In caso di formazione di vapore usare respiratore.
Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti.
Provvedere ad una sufficiente ventilazione.

6.2. Precauzioni ambientali

Non lasciar defluire nelle fognature, nelle acque superficiali e sotterranee.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Prosciugare con materiali inerti (p.es. sabbia, tripoli, legante per acidi, legante universale).
Spalare in contenitori idonei per lo smaltimento.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Osservare la prescrizione per la protezione (vedi sezione 7 e 8)
Per quanto riguarda lo smaltimento vedere il capitolo 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura****Indicazioni per la sicurezza d'impiego**

Tenere il contenitore chiuso ermeticamente.
Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare.
Evitare il contatto con gli occhi.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Non sono richieste precauzioni speciali.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio**

Conservare soltanto nel contenitore originale.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Tener lontano da cibi, bevande e alimenti per animali.

7.3. Usi finali particolari

Soluzione per irrigazione delle lesioni per la detersione, risciacquo e idratazione delle ferite cutanee acute e croniche

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale**8.1. Parametri di controllo****Ulteriori suggerimenti Parametri di controllo**

Questo prodotto non contiene delle sostanze per le quali sono stabiliti valori limite di esposizione professionale in concentrazioni superiori ai limiti.

8.2. Controlli dell'esposizione**Misure generali di protezione ed igiene**

Le istruzioni del punto 8 non parlano specialmente dell' impiego normale del prodotto (vedere informazioni sull'impiego e sul prodotto), ma della liberazione di grandi quantità in caso di incidente o d'impiego irregolare.
Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare.
Evitare il contatto con gli occhi.
Rimuovere e lavare indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Protezioni per occhi/volto

Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.

Protezione delle mani

Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.

Protezione della pelle

Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.

Protezione respiratoria

Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Data di revisione: 27.05.2020

N. del materiale: 00056-0220

Pagina 4 di 8

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	Liquido	
Colore:	Incolore	
Odore:	Inodore	
Valore pH (a 20 °C):		6 - 8

Cambiamenti in stato fisico

Punto di fusione:		n.d.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:		n.d.
Punto di sublimazione:		n.a.
Punto di ammorbidimento:		n.d.
Punto di infiammabilità:		n.a.
Alimenta la combustione:	Nessuna combustione che si autoalimenti	

Infiammabilità

Solido:		n.a.
Gas:		n.a.

Proprieta' esplosive

Prodotto non esplosivo.

Inferiore Limiti di esplosività:		n.a.
Superiore Limiti di esplosività:		n.a.
Temperatura di accensione:		n.a.

Temperatura di autoaccensione

Solido:		n.a.
Gas:		n.a.

Temperatura di decomposizione:		n.d.
--------------------------------	--	------

Proprieta' comburenti (ossidanti)

Il prodotto non ha proprietà ossidanti.

Pressione vapore:		n.d.
-------------------	--	------

Densità (a 20 °C):	circa 1,0 g/cm ³	
--------------------	-----------------------------	--

Densità apparente:		n.a.
--------------------	--	------

Idrosolubilità: (a 20 °C)		Miscibile
------------------------------	--	-----------

Solubilità in altri solventi

n.d.

Coefficiente di ripartizione:		n.d.
-------------------------------	--	------

Viscosità / dinamico:	0,5 - 5 mPa·s	
-----------------------	---------------	--

Viscosità / cinematica:		n.d.
-------------------------	--	------

Tempo di scorrimento:		n.d.
-----------------------	--	------

Densità di vapore:		n.d.
--------------------	--	------

Velocità di evaporazione:		n.d.
---------------------------	--	------

Test di separazione di solventi:		0 %
----------------------------------	--	-----

Solvente:		0 %
-----------	--	-----

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Data di revisione: 27.05.2020

N. del materiale: 00056-0220

Pagina 5 di 8

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.2. Stabilità chimica

Stabile alle condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Per evitare la decomposizione termica non surriscaldare.

10.5. Materiali incompatibili

Non vi sono materiali che debbano essere specificamente menzionati.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Non sono disponibili dati tossicologici.

Idrocloruro di poliesametilene biguanide 20%

LD50/orale/ratto > 2000 mg/kg

N. CAS	Nome chimico				
	Via di esposizione	Dosi	Specie	Fonte	Metodo
27083-27-8	Idrocloruro di poliesametilene biguanide				
	orale	ATE 500 mg/kg			
	inalazione vapore	ATE 0,5 mg/l			
	inalazione aerosol	ATE 0,05 mg/l			

Irritazione e corrosività

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Effetti sensibilizzanti

Contiene Idrocloruro di poliesametilene biguanide. Può provocare una reazione allergica.

Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Gli esperimenti sugli animali hanno rivelato che il poliesanide non costituisca un pericolo di effetto cancerogeno o terrogeno per l'uomo.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Ulteriori dati per le analisi

La classificazione è stata fatta in base al metodo di calcolo del Regolamento (CE) n° 1272/2008 (CLP).

Esperienze pratiche

Ulteriori osservazioni

Il contatto con gli occhi può causare irritazione.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Data di revisione: 27.05.2020

N. del materiale: 00056-0220

Pagina 6 di 8

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Dati sull'ecologia non sono disponibili.
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

A norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), questo prodotto non contiene sostanze PBT / vPvB.

12.6. Altri effetti avversi

Contaminante lieve dell'acqua.

Ulteriori dati

Non scaricare il flusso di lavaggio in acque libere o in sistemi fognari sanitari.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Informazioni sull'eliminazione

Puo' essere smaltito come rifiuto solido o incenerito in impianto adatto secondo le leggi locali.

Codice di rifiuto del prodotto (RS 814.610.1, OTRif)

070699 Rifiuti dei processi chimici organici; Rifiuti della produzione, formulazione, fornitura ed uso di grassi, lubrificanti, saponi, detersivi, disinfettanti e cosmetici; Rifiuti non specificati altrimenti

Smaltimento degli imballi contaminati e detersivi raccomandati

I recipienti vuoti devono essere conferiti a ditte locali autorizzate per il riciclaggio e lo smaltimento come rifiuti. Gli imballaggi contaminati devono essere svuotati completamente e dopo adeguata bonifica potranno essere riutilizzati.

Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti analogamente alla sostanza contenuta.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Trasporto stradale (ADR/RID)

14.1. Numero ONU:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.4. Gruppo di imballaggio:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Trasporto fluviale (ADN)

14.1. Numero ONU:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.4. Gruppo di imballaggio:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Trasporto per nave (IMDG)

14.1. Numero ONU:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.4. Gruppo di imballaggio:

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Data di revisione: 27.05.2020

N. del materiale: 00056-0220

Pagina 7 di 8

Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)

- 14.1. Numero ONU:** Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
- 14.2. Nome di spedizione dell'ONU:** Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
- 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:** Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
- 14.4. Gruppo di imballaggio:** Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.5. Pericoli per l'ambiente

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: no

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamentazione UE

- 2004/42/CE (VOC): 0 %
- Indicazioni con riferimento alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III): Non soggetto alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III)

Regolamentazione nazionale

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è stata effettuata la valutazione di sicurezza.

SEZIONE 16: altre informazioni

Abbreviazioni ed acronimi

- 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 intérieur
- 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

Classificazione di miscele e metodi di valutazione adottati conformemente al regolamento (EC) n. 1272/2008 [CLP]

Classificazione	Procedura di classificazione
Aquatic Chronic 3; H412	Metodo di calcolo

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Data di revisione: 27.05.2020

N. del materiale: 00056-0220

Pagina 8 di 8

Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)

H302	Nocivo se ingerito.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	Letale se inalato.
H351	Sospettato di provocare il cancro.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208	Contiene Idrocloruro di poliesametilene biguanide. Può provocare una reazione allergica.

Ulteriori informazioni

Le istruzioni dei punti 4 fino 8, ed anche 10 fino 12 non parlano specialmente dell'impiego normale del prodotto (vedere informazioni sull'impiego e sul prodotto), ma della liberazione di grandi quantità in caso di incidente o d'impiego irregolare.

Queste informazioni descrivono solamente le esigenze di sicurezza del prodotto/dei prodotti e si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze.

Per le specifiche di fornitura riferirsi ai rispettivi bollettini tecnici dei prodotti.

Non rappresentano una garanzia delle proprietà del prodotto descritto/dei prodotti descritti nel senso delle disposizioni legali.

(n.a. - non applicabile, n.d. - non determinato)

Per gli usi identificati, vedere anche A.I.S.E. ([Www.aise.eu](http://www.aise.eu)). Qui troverai ulteriori informazioni sotto la parola chiave SUMI (informazioni sulle miscele per un uso sicuro).

(Tutti i dati relativi agli ingredienti pericolosi sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)