

## Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Data de revisão: 27.05.2020

Código do produto: 00056-0220

Página 1 de 8

### SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

#### 1.1. Identificador do produto

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

UFI: VSAV-J7XG-X00M-M459

#### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

##### Utilização da substância ou mistura

Solução para lavagem de feridas para limpeza, irrigação e hidratação de feridas cutâneas agudas e crónica

#### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

##### **Produtor**

Companhia: B. Braun Medical AG  
Estrada: Seesatz 17  
Local: CH-6204 Sempach  
Divisão de contato: Zentrale  
Telefone: +41 (0) 58 / 258 50 00  
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com  
Responsável pela ficha de dados de segurança: sds@gbk-ingelheim.de

##### **Fornecedor**

Companhia: B. Braun Melsungen AG  
Estrada: Carl-Braun-Straße 1  
Local: D-34212 Melsungen  
Divisão de contato: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telefone: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

#### 1.4. Número de telefone de emergência:

INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
CIAV - Centro de Informação Antivenenos: 800 250 250

### SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

#### 2.1. Classificação da substância ou mistura

##### **Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Categorias de perigo:  
Perigoso para o ambiente aquático: Aquatic Chronic 3  
Frases de perigo:  
Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

#### 2.2. Elementos do rótulo

##### **Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

##### **Advertências de perigo**

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

##### **Recomendações de prudência**

P273 Evitar a libertação para o ambiente.  
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente em instalação aprovada de destruição de resíduos. .

##### **Identificação diferenciada de misturas especiais**

EUH208 Contém Hidrocloreto de polihexametileno biguanida. Pode provocar uma reacção alérgica.

##### **Conselhos adicionais**

De acordo com art. 1 (5) g) a Regulamento (CE) n.o 1272/2008, não é obrigatória a rotulagem para este producto se utilizado como producto medicinal com contacto com a pele.

##### **Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml**

##### **Advertências de perigo**

H412

#### 2.3. Outros perigos

Este produto não contém uma substância que preenche os critérios PBT ( persistência / bioacumulação /

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Data de revisão: 27.05.2020

Código do produto: 00056-0220

Página 2 de 8

toxicidade) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (VPVB) de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006 (REACH).

**SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

**3.2. Misturas**

**Caracterização química**  
Solução aquosa

**Componentes perigosos**

N.º CAS	Nome químico			Quantidade
	N.º CE	N.º de índice	N.º REACH	
	Classificação-GHS			
27083-27-8	Hidrocloreto de polihexametileno biguanida			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			

Texto integral das frases H e EUH: ver a secção 16.

**SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**

**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**

**Recomendação geral**

As regras dos itens 4 não se referem ao uso e emprego normal (ver informação sobre o emprego e sobre o produto), mas à libertação de quantidades consideráveis, na hipótese de acidente ou de irregularidades. Retirar e lavar roupa contaminada antes de voltar a usar. Em caso de indisposição, consultar o médico.

**Se for inalado**

Levar para a ar livre, em caso de inalação acidental de fumos de sobre-aquecimento ou combustao. Em caso de dores providenciar tratamento médico.

**No caso dum contacto com a pele**

Em caso de irritação persistente da pele procurar um médico.

**No caso dum contacto com os olhos**

Enxaguar na totalidade com bastante água, inclusivamente debaixo das pálpebras. Se a irritação dos olhos continuar, consultar um especialista.

**Se for engolido**

Enxaguar a boca e depois tomar água em abundância. Consultar médico imediatamente. Deverá caber ao médico decidir se se deve ou não provocar o vômito.

**4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Contacto com os olhos pode causar irritação.

**4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Tratar sintomaticamente.

**SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

**5.1. Meios de extinção**

**Meios de extinção adequados**

O produto propriamente não queima; acertar medidas de combate ao fogo para fogo nas imediações.

**Meios de extinção inadequados**

Jato de água denso.

**5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Em caso de incêndio, poderá produzir-se:  
Gases de carbonização (de destilação) irritantes/corrosivos, combustíveis bem como tóxicos.

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Data de revisão: 27.05.2020

Código do produto: 00056-0220

Página 3 de 8

**5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

Utilizar aparelho de protecção respiratória independente da atmosfera.

**Conselhos adicionais**

Resfriar recipientes em perigo com jacto de água em spray.

Resíduos de combustão e água de combate a fogo contaminada devem ser dispostos de acordo com as normas da autoridade responsável local.

**SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais****6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Em caso de formação de vapores deve usar-se máscara anti-gás.

Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário.

Providenciar ventilação suficiente.

**6.2. Precauções a nível ambiental**

Não permitir que atinja águas superficiais/águas subterrâneas/canalização.

**6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

Impregnar com material absorvente inerte (por exemplo: areia, diatomite, aglutinante ácido, aglutinante universal).

Remover com uma pá para um contentor adequado.

**6.4. Remissão para outras secções**

observar as prescrições de segurança contidas no presente documento nos parágrafos 7 e 8.

Informações para disposição: veja Capítulo 13.

**SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem****7.1. Precauções para um manuseamento seguro****Recomendação para um manuseamento seguro**

Manter o recipiente bem fechado.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento.

Evitar o contacto com os olhos.

**Orientação para prevenção de Fogo e Explosão**

Não são necessárias medidas contra incêndio especiais.

**7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades****Exigências para áreas de armazenagem e recipientes**

Conservar apenas no recipiente original.

**Informações suplementares sobre as condições de armazenagem**

Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

**7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)**

Solução para lavagem de feridas para limpeza, irrigação e hidratação de feridas cutâneas agudas e crónica

**SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual****8.1. Parâmetros de controlo****Conselhos adicionais-Parâmetros de controlo**

O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha

**8.2. Controlo da exposição****Medidas de higiene**

As regras dos itens 8 não se referem ao uso e emprego normal (ver informação sobre o emprego e sobre o produto), mas à libertação de quantidades consideráveis, na hipótese de acidente ou de irregularidades.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento.

Evitar contacto com os olhos.

Retirar e lavar roupa contaminada antes de voltar a usar.

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Data de revisão: 27.05.2020

Código do produto: 00056-0220

Página 4 de 8

**Protecção ocular/facial**

Não é necessário equipamento especial de protecção.

**Protecção das mãos**

Não é necessário equipamento especial de protecção.

**Protecção da pele**

Não é necessário equipamento especial de protecção.

**Protecção respiratória**

Não é necessário equipamento especial de protecção.

**SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas****9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Estado físico:	Líquido	
Cor:	Incolor	
Odor:	Inodoro	
Valor-pH (a 20 °C):		6 - 8
<b>Mudanças do estado de agregação</b>		
Ponto de fusão:		n.d.
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:		n.d.
Ponto de sublimação:		n.a.
Ponto de amolecimento:		n.d.
Ponto de inflamação:		n.a.
Combustão auto-sustentada:	Sem combustão auto-sustentada	
<b>Inflamabilidade</b>		
sólido:		n.a.
gás:		n.a.
<b>Perigos de explosão</b>		
O produto não é explosivo.		
Inferior Limites de explosão:		n.a.
Superior Limites de explosão:		n.a.
Temperatura de ignição:		n.a.
<b>Temperatura de auto-inflamação</b>		
sólido:		n.a.
gás:		n.a.
Temperatura de decomposição:		n.d.
<b>Propriedades comburentes</b>		
Não é um oxidante.		
Pressão de vapor:		n.d.
Densidade (a 20 °C):	cerca 1,0 g/cm <sup>3</sup>	
Densidade aparente:		n.a.
Hidrossolubilidade: (a 20 °C)		Miscível
<b>Solubilidade noutros dissolventes</b>		
n.d.		
Coeficiente de partição:		n.d.
Viscosidade/dinâmico:	0,5 - 5 mPa·s	
Viscosidade/cinemático:		n.d.
Tempo de escoamento:		n.d.

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Data de revisão: 27.05.2020

Código do produto: 00056-0220

Página 5 de 8

Densidade de vapor:	n.d.
Velocidade de evaporação:	n.d.
Teste de separação de dissolventes:	0 %
Solvente:	0 %

**9.2. Outras informações**

Dados não disponíveis

**SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**

**10.1. Reatividade**

Não se decompõe se armazenado e utilizado de acordo com os instruções.

**10.2. Estabilidade química**

Estável em condições normais.

**10.3. Possibilidade de reações perigosas**

Nenhuma reação perigosa conhecida.

**10.4. Condições a evitar**

Para evitar a decomposição térmica, não sobreaquecer.

**10.5. Materiais incompatíveis**

Sem produtos incompatíveis a serem especialmente mencionados.

**10.6. Produtos de decomposição perigosos**

Nenhum produto de decomposição perigoso conhecido.

**SECÇÃO 11: Informação toxicológica**

**11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos**

**Toxicidade aguda**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Não existem dados toxicológicos.

Hidrocloreto de polihexametileno biguanida 20%

LD 50/oral/ratazana: > 2000 mg/kg

N.º CAS	Nome químico				
	Via de exposição	Dose	Espécies	Fonte	Método
27083-27-8	Hidrocloreto de polihexametileno biguanida				
	via oral	ATE 500 mg/kg			
	via inalatória vapor	ATE 0,5 mg/l			
	via inalatória aerosol	ATE 0,05 mg/l			

**Irritação ou corrosão**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**Efeitos sensibilizantes**

Contém Hidrocloreto de polihexametileno biguanida. Pode provocar uma reacção alérgica.

**Efeitos cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Estudos realizados em animais indicam que a polihexanida (PHMB) não tem efeito cancerígeno e teratogénico para o homem.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**Perigo de aspiração**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

## Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Data de revisão: 27.05.2020

Código do produto: 00056-0220

Página 6 de 8

### Conselhos adicionais sobre ensaios

Marcação distintiva conforme ao método de cálculo especificado na Regulamento (CE) N.º 1272/2008.

### Experiências tiradas da prática

### Observações diversas

Contacto com os olhos pode causar irritação.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1. Toxicidade

Não existem dados sobre ecologia.

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

### 12.2. Persistência e degradabilidade

Dados não disponíveis

### 12.3. Potencial de bioacumulação

Dados não disponíveis

### 12.4. Mobilidade no solo

Dados não disponíveis

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Este produto não contém uma substância que preenche os critérios PBT (persistência / bioacumulação / toxicidade) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (VPVB) de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006 (REACH).

### 12.6. Outros efeitos adversos

Ligeiro contaminante da água.

### Conselhos adicionais

Não descarregar à superfície das águas ou no sistema de esgoto sanitário.

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

#### Eliminação

Pode ser eliminado como um resíduo sólido ou queimado numa instalação adequada sujeita à regulamentação local.

#### Número de identificação de resíduo - Excedentes/produto não utilizado

070699 RESÍDUOS DE PROCESSOS QUÍMICOS ORGÂNICOS; Resíduos do FFDU de gorduras, sabões, detergentes, desinfetantes e cosméticos; resíduos sem outras especificações

#### Eliminação das embalagens contaminadas

Recipientes vazios devem ser enviados para unidades locais de reciclagem, recuperação ou eliminação de resíduos.

Embalagens contaminadas devem ser esvaziadas ao máximo. Então, após uma limpeza adequada, podem ser enviadas para reutilização.

Embalagens que não possam ser limpadas devem ser dispostas como a substância.

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

### Transporte terrestre (ADR/RID)

#### 14.1. Número ONU:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

#### 14.2. Designação oficial de transporte da ONU:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

#### 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

#### 14.4. Grupo de embalagem:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

### Transporte fluvial (ADN)

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Data de revisão: 27.05.2020

Código do produto: 00056-0220

Página 7 de 8

- 14.1. Número ONU:** O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
- 14.2. Designação oficial de transporte da ONU:** O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
- 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte:** O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
- 14.4. Grupo de embalagem:** O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

**Transporte marítimo (IMDG)**

- 14.1. Número ONU:** O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
- 14.2. Designação oficial de transporte da ONU:** O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
- 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte:** O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
- 14.4. Grupo de embalagem:** O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

**Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)**

- 14.1. Número ONU:** O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
- 14.2. Designação oficial de transporte da ONU:** O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
- 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte:** O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
- 14.4. Grupo de embalagem:** O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

**14.5. Perigos para o ambiente**

PERIGOSO PARA O AMBIENTE: não

**14.6. Precauções especiais para o utilizador**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

**14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

**SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**

**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

**Informação sobre regulamentação UE**

2004/42/CE (COV): 0 %  
Indicações sobre a directiva 2012/18/UE (SEVESO III): Não sujeito à directiva 2012/18/EU (SEVESO III)

**Informação regulatória nacional**

**15.2. Avaliação da segurança química**

Para esta substância não foi realizada qualquer avaliação de segurança química.

**SECÇÃO 16: Outras informações**

**Prontosan® - Wound Irrigation Solution**

Data de revisão: 27.05.2020

Código do produto: 00056-0220

Página 8 de 8

**Abreviaturas e acrónimos**

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

**Classificação de misturas e método de avaliação utilizado de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]**

Classificação	Procedimento de classificação
Aquatic Chronic 3; H412	Método de cálculo

**Texto integral das frases H e EUH (Número e texto completo)**

H302	Nocivo por ingestão.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H330	Mortal por inalação.
H351	Suspeito de provocar cancro.
H372	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
EUH208	Contém Hidrocloreto de polihexametileno biguanida. Pode provocar uma reacção alérgica.

**Outras informações**

As regras dos itens 4 a 8 e 10 a 12 não se referem ao uso e emprego normal (ver informação sobre o emprego e sobre o produto), mas à libertação de quantidades consideráveis, na hipótese de acidente ou de irregularidades.

Estas informações descrevem apenas e tão-somente as exigências de segurança do(s) produto(s) e fundamentam-se no estado actual do nosso conhecimento.

As características do produto podem ver-se na ficha técnica do mesmo.

Elas não constituem garantia das propriedades do/s produto/s descrito/s no sentido das regulamentações legais da garantia.

(n.a. = não aplicável; n.d. = não determinado).

No que diz respeito às utilizações identificadas, ver também A.I.S.E. ([www.aise.eu](http://www.aise.eu)). Lá encontram-se sob a referência SUMI (safe use mixtures information) ulteriores informações.

*(Todos os dados referentes aos ingredientes nocivos foram retirados da versão mais recente da folha de dados de segurança correspondente do subempreiteiro.)*