

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Date de révision: 27.05.2020

Code du produit: 00056-0220

Page 1 de 8

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

UFI: VSAV-J7XG-X00M-M459

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange

Solution de rinçage pour plaies pour le nettoyage, le rinçage et l'hydratation des plaies aiguës et chroniques

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société: B. Braun Medical AG

Rue: Seesatz 17

Lieu: CH-6204 Sempach

Service responsable: Zentrale

Téléphone: +41 (0) 58 / 258 50 00

E-Mail: info.bbmch@bbraun.com

Responsable pour l'établissement de la fiche de données de sécurité:

sds@gbk-ingelheim.de

1.4. Numéro d'appel d'urgence: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Tox Info Suisse, Numéro de téléphone: 145 / E-Mail: info@toxiinfo.ch

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Catégories de danger:

Danger pour le milieu aquatique: Aquatic Chronic 3

Mentions de danger:

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) n° 1272/2008

Mentions de danger

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée .

Étiquetage particulier de certains mélanges

EUH208 Contient Hydrochlorure de polyhexaméthylène biguanide. Peut produire une réaction allergique.

Conseils supplémentaires

Selon art. 1 (5) d) du Règlement (CE) No 1272/2008, le produit en tant que produit médical n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage car son utilisation implique un contact avec le corps.

Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml

Mentions de danger

H412

2.3. Autres dangers

Conformément au règlement (CE) n ° 1907/2006 (REACH), ce produit ne contient aucune substance PBT / vPvB.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Solution aqueuse

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Date de révision: 27.05.2020

Code du produit: 00056-0220

Page 2 de 8

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification SGH			
27083-27-8	Hydrochlorure de polyhexaméthylène 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			

Texte des phrases H et EUH: voir paragraphe 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Indications générales

Les indications de point 4, ne s'appliquent pas lors de l'utilisation et de l'emploi régulier du produit (voir renseignement sur l'utilisation), mais lors de la libération de quantités majeures en cas d'accidents ou d'irrégularités.

Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
En cas de malaise consulter un médecin.

Après inhalation

Se rendre immédiatement à l'air libre en cas d'inhalation de fumées de surchauffe ou de combustion.
En cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin.

Après contact avec la peau

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

Après contact avec les yeux

Bien rincer à l'eau abondante, y compris sous les paupières.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.

Après ingestion

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.
Appeler aussitôt un médecin.
Il faut que la décision de faire ou de ne pas faire vomir soit prise par le médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Le contact avec les yeux peut provoquer une irritation.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Produit non combustible: choisir les moyens d'extinction en fonction des incendies environnants.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pendant l'incendie, il peut se produire:
Gaz de carbonisation irritants/corrosifs, combustibles, bien que toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Information supplémentaire

Refroidir les récipients menacés par vaporisation d'eau.
Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Date de révision: 27.05.2020

Code du produit: 00056-0220

Page 3 de 8

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

En cas de formation de vapeurs, utiliser un appareil respiratoire.
Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
Veiller à assurer une aération suffisante.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux superficielles/les eaux souterraines.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Enlever avec un absorbant inerte (sable, gel de silice, agglomérant pour acide, agglomérant universel).
Collecter dans des récipients appropriés pour l'élimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Observer les prescriptions préventives (voir paragraphes 7 et 8).
Informations concernant l'élimination : voir chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Conserver le récipient bien fermé.
Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer.
Éviter le contact avec des yeux.

Préventions des incendies et explosion

Pas de mesures spéciales de protection requises pour la lutte contre le feu.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Solution de rinçage pour plaies pour le nettoyage, le rinçage et l'hydratation des plaies aiguës et chroniques

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Conseils supplémentaires

Le produit ne contient pas de substances pour lesquelles une valeur limite d'exposition professionnelle a été établie en concentrations au dessus des limites.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures d'hygiène

Les indications de point 8, ne s'appliquent pas lors de l'utilisation et de l'emploi régulier du produit (voir renseignement sur l'utilisation), mais lors de la libération de quantités majeures en cas d'accidents ou d'irrégularités.

Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer.
Éviter de toucher avec les yeux.
Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Protection des yeux/du visage

Ne nécessite pas d'équipement protecteur spécial.

Protection des mains

Ne nécessite pas d'équipement protecteur spécial.

Protection de la peau

Ne nécessite pas d'équipement protecteur spécial.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Date de révision: 27.05.2020

Code du produit: 00056-0220

Page 4 de 8

Protection respiratoire

Ne nécessite pas d'équipement protecteur spécial.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	Liquide	
Couleur:	Incolore	
Odeur:	Inodore	
pH-Valeur (à 20 °C):		6 - 8

Modification d'état

Point de fusion:		n.d.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:		n.d.
Point de sublimation:		n.a.
Point de ramollissement:		n.d.
Point d'éclair:		n.a.
Combustion entretenue:	Pas de combustion auto-entretenu	

Inflammabilité

solide:		n.a.
gaz:		n.a.

Dangers d'explosion

Produit non explosif.

Limite inférieure d'explosivité:		n.a.
Limite supérieure d'explosivité:		n.a.
Température d'inflammation:		n.a.

Température d'auto-inflammabilité

solide:		n.a.
gaz:		n.a.

Température de décomposition:		n.d.
-------------------------------	--	------

Propriétés comburantes

Non oxyder.

Pression de vapeur:		n.d.
Densité (à 20 °C):	env. 1,0 g/cm ³	
Densité apparente:		n.a.
Hydrosolubilité: (à 20 °C)		Miscible

Solubilité dans d'autres solvants

n.d.

Coefficient de partage:		n.d.
Viscosité dynamique:	0,5 - 5 mPa·s	
Viscosité cinématique:		n.d.
Durée d'écoulement:		n.d.
Densité de vapeur:		n.d.
Taux d'évaporation:		n.d.
Épreuve de séparation du solvant:		0 %
Teneur en solvant:		0 %

9.2. Autres informations

Donnée non disponible

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Date de révision: 27.05.2020

Code du produit: 00056-0220

Page 5 de 8

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue.

10.4. Conditions à éviter

Ne pas surchauffer, afin d'éviter une décomposition thermique.

10.5. Matières incompatibles

Pas de matériaux à signaler spécialement.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de produit de décomposition dangereux connus.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Absence de données toxicologiques.

Hydrochlorure de polyhexaméthylène biguanide 20%

DL50/orale/rat > 2000 mg/kg

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
27083-27-8	Hydrochlorure de polyhexaméthylène biguanide				
	orale	ATE 500 mg/kg			
	inhalation vapeur	ATE 0,5 mg/l			
	inhalation aérosol	ATE 0,05 mg/l			

Irritation et corrosivité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets sensibilisants

Contient Hydrochlorure de polyhexaméthylène biguanide. Peut produire une réaction allergique.

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Les expérimentations sur animaux ont révélé que le polyhexanide n'a pas de risque d'effet cancérogène ou tératogène pour les être humains.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Information supplémentaire référentes à des preuves

La classification a été effectuée par calcul d'après de la Règlement (CE) No 1272/2008.

Expériences tirées de la pratique

Observation diverses

Le contact avec les yeux peut provoquer une irritation.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Date de révision: 27.05.2020

Code du produit: 00056-0220

Page 6 de 8

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Pas de résultats d'études écologiques disponibles.

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

12.2. Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Conformément au règlement (CE) n ° 1907/2006 (REACH), ce produit ne contient aucune substance PBT / vPvB.

12.6. Autres effets néfastes

Pollue faiblement l'eau.

Information supplémentaire

Ne pas déverser dans des eaux de surface ou dans les égouts.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

Peut être éliminé comme un déchet solide ou incinéré dans une installation appropriée conforme à la réglementation locale.

Code d'élimination des déchets - Produit (RS 814.610.1, OMoD)

070699 Déchets des procédés de la chimie organique; Déchets provenant de la fabrication, de la formulation, de la distribution et de l'utilisation de corps gras, de lubrifiants, de savons, de détergents, de désinfectants et de cosmétiques; Déchets non spécifiés ailleurs

L'élimination des emballages contaminés

Les récipients vides doivent être mis à la disposition des usines locales pour leur recyclage, leur récupération ou leur élimination.

Après utilisation, les emballages doivent être vidés le plus complètement possible; après nettoyage approprié, ils peuvent être réutilisés.

Les emballages non nettoyables doivent être éliminés de la même manière que le produit.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Date de révision: 27.05.2020

Code du produit: 00056-0220

Page 7 de 8

14.4. Groupe d'emballage: Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU: Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport: Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage: Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU: Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport: Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage: Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT: non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Informations réglementaires UE

2004/42/CE (COV): 0 %
 Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III): N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Législation nationale

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour cette matière, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes

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

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Date de révision: 27.05.2020

Code du produit: 00056-0220

Page 8 de 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

Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Classification	Procédure de classification
Aquatic Chronic 3; H412	Méthode de calcul

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H330	Mortel par inhalation.
H351	Susceptible de provoquer le cancer.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH208	Contient Hydrochlorure de polyhexaméthylène biguanide. Peut produire une réaction allergique.

Information supplémentaire

Les indications des points 4-8 et 10-12, ne s'appliquent pas lors de l'utilisation et de l'emploi régulier du produit (voir renseignement sur l'utilisation), mais lors de la libération de quantités majeures en cas d'accidents ou d'irrégularités.

Ces renseignements ne décrivent que les exigences de sécurité du produit/des produits et s'appuient sur l'état actuel de nos connaissances.

Veillez s'il vous plaît prendre en compte les conditions de livraison de la/des feuille/s d'instructions correspondantes.

Ils ne représentent pas de garantie de propriété du produit/des produits décrit/s au sens des règlements de garantie légaux.

(n.a. = non applicable; n.d. = non déterminé)

Pour les utilisations identifiées, voir également A.I.S.E. (www.aise.eu). Vous y trouverez de plus amples informations sous le mot-clé SUMI (informations d'utilisation sûre des mélanges).

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)