

## Prontosan Wound Gel

Data de revisão: 29.06.2020

Código do produto: 00056-0219

Página 1 de 9

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

#### 1.1. Identificador do produto

Prontosan Wound Gel

UFI: 7VAV-27MW-8003-9FRC

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

##### Utilização da substância ou mistura

Para a limpeza, descontaminação e hidratação de feridas cutâneas agudas/crónicas e queimaduras

#### 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.

#### 2.3. Outros perigos

não contem substâncias consideradas por serem persistentes, bio- acumuladoras nem tóxicas (PBT) segundo o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

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

**Prontosan Wound Gel**

Data de revisão: 29.06.2020

Código do produto: 00056-0219

Página 2 de 9

**3.2. Misturas**

**Caracterização química**

Gel viscoso

**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 combustão.

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.

Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.

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.

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

Utilizar aparelho de protecção respiratória independente da atmosfera.

## Prontosan Wound Gel

Data de revisão: 29.06.2020

Código do produto: 00056-0219

Página 3 de 9

### 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/canalisação.

### 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)

Para a limpeza, descontaminação e hidratação de feridas cutâneas agudas/crónicas e queimaduras

## 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.

#### Protecção ocular/facial

Não é necessário equipamento especial de protecção.

**Prontosan Wound Gel**

Data de revisão: 29.06.2020

Código do produto: 00056-0219

Página 4 de 9

**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:      | Viscoso           |       |
| Cor:                | Incolor / amarelo |       |
| Odor:               | Inodoro           |       |
| Valor-pH (a 20 °C): |                   | 4 - 9 |

**Mudanças do estado de agregação**

|   |                               |      |
|---|-------------------------------|------|
| Ponto de fusão:   |                               | n.d. |
| Ponto de ebulição ou 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 |      |

**Inflamabilidade**

|         |  |      |
|---------|--|------|
| sólido: |  | n.a. |
| gás:    |  | n.a. |

**Perigos de explosão**

O produto não é explosivo.

|                               |  |      |
|-------------------------------|--|------|
| Inferior Limites de explosão: |  | n.a. |
| Superior Limites de explosão: |  | n.a. |
| Temperatura de auto-ignição:  |  | n.a. |

**Temperatura de auto-ignição**

|         |  |      |
|---------|--|------|
| sólido: |  | n.a. |
| gás:    |  | n.a. |

|                              |  |      |
|------------------------------|--|------|
| Temperatura de decomposição: |  | n.d. |
|------------------------------|--|------|

|                   |  |      |
|-------------------|--|------|
| Pressão de vapor: |  | n.d. |
|-------------------|--|------|

|                      |  |                             |
|----------------------|--|-----------------------------|
| Densidade (a 20 °C): |  | cerca 1,0 g/cm <sup>3</sup> |
|----------------------|--|-----------------------------|

|                                  |  |          |
|----------------------------------|--|----------|
| Hidrossolubilidade:<br>(a 20 °C) |  | Miscível |
|----------------------------------|--|----------|

**Solubilidade noutros dissolventes**

n.d.

|   |  |      |
|---|--|------|
| Coefficiente de partição<br>n-octanol/água: |  | n.d. |
|---|--|------|

|                                    |                   |  |
|------------------------------------|-------------------|--|
| Viscosidade/dinâmico:<br>(a 25 °C) | 1800 - 5000 mPa·s |  |
|------------------------------------|-------------------|--|

|                         |  |      |
|-------------------------|--|------|
| Viscosidade/cinemático: |  | n.d. |
|-------------------------|--|------|

|                      |  |      |
|----------------------|--|------|
| Tempo de escoamento: |  | n.d. |
|----------------------|--|------|

|                              |  |      |
|------------------------------|--|------|
| Densidade relativa do vapor: |  | n.d. |
|------------------------------|--|------|

|                           |  |      |
|---------------------------|--|------|
| Velocidade de evaporação: |  | n.d. |
|---------------------------|--|------|

|                                     |  |     |
|-------------------------------------|--|-----|
| Teste de separação de dissolventes: |  | 0 % |
|-------------------------------------|--|-----|

**Prontosan Wound Gel**

Data de revisão: 29.06.2020

Código do produto: 00056-0219

Página 5 de 9

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.

| N.º CAS    | Nome químico                               |                   |                  |       |        |
|------------|--|-------------------|------------------|-------|--------|
|            | Via de exposição                           | Dose              | Espécies         | Fonte | Método |
| 27083-27-8 | Hidrocloreto de polihexametileno biguanida |                   |                  |       |        |
|            | via oral                                   | DL50 501 mg/kg    | Ratazana (fêmea) |       |        |
|            | via cutânea                                | DL50 > 5000 mg/kg | Ratazana         |       |        |
|            | via inalatória vapor                       | ATE 0,5 mg/l      |                  |       |        |
|            | via inalatória (4 h) aerosol               | CL50 0,37 mg/l    | Ratazana         |       |        |

**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.

**Conselhos adicionais sobre ensaios**

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

**Prontosan Wound Gel**

Data de revisão: 29.06.2020

Código do produto: 00056-0219

Página 6 de 9

**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.

| N.º CAS    | Nome químico                               |            |           |          |                                |          |
|------------|--|------------|-----------|----------|--------------------------------|----------|
|            | Toxicidade aquática                        | Dose       | [h]   [d] | Espécies | Fonte                          | Método   |
| 27083-27-8 | Hidrocloreto de polihexametileno biguanida |            |           |          |                                |          |
|            | Toxicidade aguda para peixes               | CL50 mg/l  | 0,026     | 96 h     | Oncorhynchus mykiss            |          |
|            | Toxicidade aguda para algas                | CE50r mg/l | 0,0191    | 72 h     | Pseudokirchneriela subcapitata | OECD 201 |
|            | Toxicidade aguda para crustáceos           | EC50 mg/l  | 0,09      | 48 h     | Daphnia magna                  | OECD 202 |
|            | Toxicidade para crustáceos                 | NOEC mg/l  | 0,0084    | 21 d     | Daphnia magna                  | OECD 211 |

**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**

não contem substâncias consideradas por serem persistentes, bio- acumuladoras nem tóxicas (PBT) segundo o Regulamento (CE) n.º 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 limpas devem ser dispostas como a substância.

**SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

**Transporte terrestre (ADR/RID)**

**Prontosan Wound Gel**

Data de revisão: 29.06.2020

Código do produto: 00056-0219

Página 7 de 9

- 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)**

- 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**

Limitações de aplicação (REACH, anexo XVII):

Entrada 3

2004/42/CE (COV): 0 %

Indicações sobre a directiva 2012/18/UE (SEVESO III): Não sujeito à directiva 2012/18/UE (SEVESO III)

**Prontosan Wound Gel**

Data de revisão: 29.06.2020

Código do produto: 00056-0219

Página 8 de 9

**Informação regulatória nacional**

**15.2. Avaliação da segurança química**

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

**SECÇÃO 16: Outras informações**

**Revisão**

Esta ficha informativa contém alterações em relação à versão anterior na(s) secção: 2,4,8,9,11,12,13,14,15.

**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 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

**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).



**Prontosan Wound Gel**

Data de revisão: 29.06.2020

Código do produto: 00056-0219

Página 9 de 9

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