

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Fecha de revisión: 27.05.2020

Código del producto: 00056-0220

Página 1 de 8

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

UFI: VSAV-J7XG-X00M-M459

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia o de la mezcla

Solución para el lavado de heridas para el lavado, enjuague e hidratación de heridas cutáneas agudas y crónicas

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante

Compañía: B. Braun Medical AG
 Calle: Seesatz 17
 Población: CH-6204 Sempach
 Departamento responsable: Zentrale
 Teléfono: +41 (0) 58 / 258 50 00
 E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
 Responsable de la ficha de datos de seguridad: sds@gbk-ingelheim.de

Proveedor

Compañía: B. Braun Melsungen AG
 Calle: Carl-Braun-Straße 1
 Población: D-34212 Melsungen
 Departamento responsable: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
 Teléfono: +49 (0) 5661 / 71-4422
 E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Teléfono de emergencia:

INTERNACIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
 Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses: + 34 91 562 0420

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Categorías del peligro:
 Peligroso para el medio ambiente acuático: Acuático crónico 3
 Indicaciones de peligro:
 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Indicaciones de peligro

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
 P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Etiquetado especial de determinadas mezclas

EUH208 Contiene Hidrocloruro de polihexametileno biguanida. Puede provocar una reacción alérgica.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

De acuerdo con art. 1 (5) g) de la Reglamento (CE) N.º 1272/2008, el producto usado como producto medicinal no está sujeto a la obligación de etiquetado porque eso implica el contacto con el cuerpo.

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml

Indicaciones de peligro

H412

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Fecha de revisión: 27.05.2020

Código del producto: 00056-0220

Página 2 de 8

2.3. Otros peligros

De conformidad con el Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH) el producto no contiene ninguna sustancia PBT / vPvB.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**3.2. Mezclas****Características químicas**

Solución acuosa

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación SGA			
27083-27-8	Hidrocloruro 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 íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios****Indicaciones generales**

Las reglas de punto 4 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades.

Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar.

En caso de malestar, acudir al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).

En caso de inhalación

Salga a respirar aire fresco si ha inhalado accidentalmente el humo producido por sobrecalentamiento o combustión.

Si se sienten molestias, acudir al médico.

En caso de contacto con la piel

Si persisten los síntomas de irritación, acudir al médico.

En caso de contacto con los ojos

Enjuagar a fondo con abundancia de agua, también debajo de los párpados.

Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

En caso de ingestión

Enjuagar la boca y a continuación, beber abundante agua.

Acudir inmediatamente al médico.

La decisión de hacer la víctima vomitar o no debe ser adoptada por el médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

El contacto con los ojos puede provocar irritación.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción****Medios de extinción adecuados**

El producto en sí no es combustible; tomar las medidas contra incendios según las características del incendio en las proximidades del producto.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Fecha de revisión: 27.05.2020

Código del producto: 00056-0220

Página 3 de 8

Medios de extinción no apropiados

Chorro completo de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

El fuego puede producir:

Gases de carbonización irritantes, corrosivos, inflamables y tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo.

Información adicional

Refrigerar con agua pulverizada los recipientes en peligro.

Los restos del incendio así como el agua de extinción contaminada, deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

En el caso de formación de vapor usar una mascarilla.

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

Procurar ventilación suficiente.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal).

Cargar con pala en un contenedor apropiado para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Atender a las normas de seguridad (véase los incisos 7 y 8).

Indicaciones relativas a eliminación de residuos: ver apartado 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura****Indicaciones para la manipulación segura**

Manténgase el recipiente bien cerrado.

Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar.

Evítese el contacto con los ojos.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No se requieren medidas de protección especiales contra el fuego.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**Condiciones necesarias para almacenes y depósitos**

Almacenar siempre en los envases/embalajes originales.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

Manténgese separado de alimentos, bebidas y piensos.

7.3. Usos específicos finales

Solución para el lavado de heridas para el lavado, enjuague e hidratación de heridas cutáneas agudas y crónicas

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control****Datos adicionales sobre valores límites**

El producto no contiene sustancias en cantidades más allá de los límites de concentración para los que existe un valor límite fijado para el puesto de trabajo.

8.2. Controles de la exposición**Medidas de higiene**

Las reglas de punto 8 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Fecha de revisión: 27.05.2020

Código del producto: 00056-0220

Página 4 de 8

sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades.

Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar.

Evitar el contacto con los ojos.

Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar.

Protección de los ojos/la cara

No se requiere equipo especial de protección.

Protección de las manos

No se requiere equipo especial de protección.

Protección cutánea

No se requiere equipo especial de protección.

Protección respiratoria

No se requiere equipo especial de protección.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Líquido	
Color:	Incoloro	
Olor:	Inodoro	
pH (a 20 °C):		6 - 8

Cambio de estado

Punto de fusión:		n.d.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		n.d.
Temperatura de sublimación:		n.a.
Temperatura de reblandecimiento:		n.d.
Punto de inflamación:		n.a.
Inflamabilidad ulterior:	Sin combustión automantenida	

Inflamabilidad

Sólido:		n.a.
Gas:		n.a.

Propiedades explosivas

El producto no es explosivo.

Límite inferior de explosividad:		n.a.
Límite superior de explosividad:		n.a.
Temperatura de inflamación:		n.a.

Temperatura de ignición espontánea

Sólido:		n.a.
Gas:		n.a.

Temperatura de descomposición:		n.d.
--------------------------------	--	------

Propiedades comburentes

No es un oxidante.

Presión de vapor:		n.d.
-------------------	--	------

Densidad (a 20 °C):	Aprox. 1,0 g/cm³	
---------------------	------------------	--

Densidad aparente:		n.a.
--------------------	--	------

Solubilidad en agua: (a 20 °C)		Miscible
-----------------------------------	--	----------

Solubilidad en otros disolventes

n.d.

Coefficiente de reparto:		n.d.
--------------------------	--	------

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Fecha de revisión: 27.05.2020

Código del producto: 00056-0220

Página 5 de 8

Viscosidad dinámica:	0,5 - 5 mPa·s
Viscosidad cinemática:	n.d.
Tiempo de vaciado:	n.d.
Densidad de vapor:	n.d.
Tasa de evaporación:	n.d.
Prueba de separación del disolvente:	0 %
Contenido en disolvente:	0 %

9.2. Otros datos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.2. Estabilidad química

Estable con condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Para evitar descomposición térmica, no recalentar.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna sustancia que requiera mención especial.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

No se dispone de dato toxicológico alguno.

Hidrocloruro de polihexametileno biguanida 20%

DL50/vía oral/rata > 2000 mg/kg

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
27083-27-8	Hidrocloruro de polihexametileno biguanida				
	oral	ATE 500 mg/kg			
	inhalación vapor	ATE 0,5 mg/l			
	inhalación aerosol	ATE 0,05 mg/l			

Irritación y corrosividad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos sensibilizantes

Contiene Hidrocloruro de polihexametileno biguanida. Puede provocar una reacción alérgica.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Los experimentos con animales han demostrado que la polihexanida no representa para las personas ningún riesgo con efecto cancerígeno o teratógeno.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Fecha de revisión: 27.05.2020

Código del producto: 00056-0220

Página 6 de 8

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Consejos adicionales referente a las pruebas

La clasificación se ha realizado de conformidad con el cálculo del Reglamento (CE) no. 1272/2008.

Experiencias de la práctica

Observaciones diversas

El contacto con los ojos puede provocar irritación.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

No se disponen de datos ecológicos.

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4. Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

De conformidad con el Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH) el producto no contiene ninguna sustancia PBT / vPvB.

12.6. Otros efectos adversos

Contamina ligeramente el agua.

Indicaciones adicionales

No echar al agua superficial o al sistema alcantarillado sanitario.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones de eliminación

Puede eliminarse como un desecho sólido o quemarse en una instalación apropiada, sujeto a las regulaciones locales.

Código de identificación de residuo - Producto no utilizado

070699 RESIDUOS DE LOS PROCESOS QUÍMICOS ORGÁNICOS; Residuos de la FFDU de grasas, jabones, detergentes, desinfectantes y cosméticos; Residuos no especificados en otra categoría

Eliminación de envases contaminados

Eliminar los recipientes vacíos para la reutilización local, la recuperación o para la eliminación de los residuos.

Envases/embalajes contaminados deben ser vaciados lo mejor posible; después, tras la correspondiente limpieza, pueden ser utilizados de nuevo.

Envases/embalajes que no pueden ser limpiados deben ser eliminados de la misma forma que el producto contenido.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1. Número ONU:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Fecha de revisión: 27.05.2020

Código del producto: 00056-0220

Página 7 de 8

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE: no

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Información reglamentaria de la UE

Datos según la Directiva 2004/42/CE (COV): 0 %

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

Legislación nacional

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Fecha de revisión: 27.05.2020

Código del producto: 00056-0220

Página 8 de 8

Abreviaturas y 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

Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Aquatic Chronic 3; H412	Método de cálculo

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H330 Mortal en caso de inhalación.
- H351 Se sospecha que provoca cáncer.
- H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- EUH208 Contiene Hidrocloruro de polihexametileno biguanida. Puede provocar una reacción alérgica.

Indicaciones adicionales

Las reglas de los puntos 4 - 8 y 10 - 12 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades.
 Esta información describe solamente las exigencias de seguridad del (de los) producto(s) y se basa en el estado actual de nuestros conocimientos.
 Las características del producto pueden verse en la ficha técnica del mismo.
 No garantiza las propiedades del (de los) producto(s) en el sentido establecido por las normas de garantía legales.
 (n.a. - no aplicable, n.d. - no determinado)
 Acerca de los Usos identificados, consulte también A.I.S.E. (aise.eu). Bajo el nombre de SUMI («safe use mixtures information») encontrará información adicional.

‘La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)