

**Prontosan Wound Irrigation Solution**

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

**1.1. Identificateur de produit**

Prontosan Wound Irrigation Solution

**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**

**Fabricant**

Société: B. Braun Medical AG  
Rue: Seesatz 17  
Lieu: CH-6204 Sempach  
Service responsable: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Téléphone: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com  
Responsable pour l'établissement de la fiche de données de sécurité:  
sds@gbk-ingelheim.de

**Fournisseur**

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

**1.4. Numéro d'appel d'urgence:** INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
ORFILA (INRS): + 33 1 45 42 59 59

---

**SECTION 2: Identification des dangers**

**2.1. Classification de la substance ou du mélange conformément au 1272/2008/CE**

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**

**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.

**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.

**2.3. Autres dangers**

Inconnus.

---

**SECTION 3: Composition/informations sur les composants**

**3.2. Mélanges**

**Caractérisation chimique**

Solution aqueuse

---

**Prontosan Wound Irrigation Solution**

**Composants dangereux**

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]			
27083-27-8	Hydrochlorure de polyhexaméthylène biguanide			0,1 - < 0,25 %
		616-207-00-X		
	Carc. 2, Acute Tox. 4, STOT RE 1, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10), Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 10); H351 H302 H372 H318 H317 H400 H410			

Texte des phrases H et EUH: voir paragraphe 16.

**SECTION 4: Premiers secours**

**4.1. Description des premiers secours**

**Indications générales**

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.

**SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

**5.1. Moyens d'extinction**

**Moyen d'extinction approprié**

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**

En cas d'incendie, les gaz suivants peuvent se former et se dégager :  
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.

**SECTION 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.

## Prontosan Wound Irrigation Solution

Date de révision: 01.06.2015

Numéro de révision: 1,2

Code du produit: 00056-0220

---

### **6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux de surface/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 sections**

Observer les prescriptions préventives (voir paragraphes 7 et 8).

Informations concernant l'élimination: voir chapitre 13.

---

## **SECTION 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.

Eviter 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

---

## **SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

### **8.1. Paramètres de contrôle**

### **8.2. Contrôles de l'exposition**

#### **Mesures d'hygiène**

Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer.

Eviter 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.

#### **Protection respiratoire**

Ne nécessite pas d'équipement protecteur spécial.

---

## **SECTION 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): Env. 6 - 8

#### **Modification d'état**

Point d'éclair: n.a.

Limite inférieure d'explosivité: n.a.

---

**Prontosan Wound Irrigation Solution**

Date de révision: 01.06.2015

Numéro de révision: 1,2

Code du produit: 00056-0220

---

Limite supérieure d'explosivité:

Température d'inflammation:

n.a.

Densité (à 20 °C):

Env. 1,0 g/cm<sup>3</sup>

Hydrosolubilité:

Miscible

(à 20 °C)

**9.2. Autres informations**

Donnée non disponible.

---

**SECTION 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.

---

**SECTION 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

**Irritation et corrosivité**

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

**Effets sensibilisants**

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

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

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

**Effets graves après exposition répétée ou prolongée**

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

**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 cancérigène ou tératogène pour les être humains.

**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.

---

**SECTION 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.

---

**Prontosan Wound Irrigation Solution**

**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**

Donnée non disponible.

**12.6. Autres effets néfastes**

Pollue faiblement l'eau.

**Information supplémentaire**

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

---

**SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination**

**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

**Élimination**

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

Si possible le recyclage est préférable l'élimination.

**Code d'élimination des déchets-Produit**

070699 DÉCHETS DES PROCÉDÉS DE LA CHIMIE ORGANIQUE; déchets provenant de la FFDU des corps gras, savons, détergents, désinfectants et 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.

---

**SECTION 14: Informations relatives au transport**

**Transport terrestre (ADR/RID); Transport maritime (IMDG); Transport aérien (ICAO); Transport fluvial (ADN):**

**14.1. Numéro ONU:**

Matière non dangereuse au sens de la législation sur les transports.

**14.2. Nom d'expédition des Nations unies:**

Matière non dangereuse au sens de la législation sur les transports.

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

Matière non dangereuse au sens de la législation sur les transports.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Matière non dangereuse au sens de la législation sur les transports.

**14.5. Dangers pour l'environnement**

Matière non dangereuse au sens de la législation sur les transports.

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Matière non dangereuse au sens de la législation sur les transports.

**14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC**

Matière non dangereuse au sens de la législation sur les transports.

---

**SECTION 15: Informations réglementaires**

**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 %

**Prescriptions nationales**

Classe de contamination de l'eau (D): 1 - pollue faiblement l'eau

---

**Prontosan Wound Irrigation Solution**

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

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

---

**SECTION 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 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

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

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque des lésions oculaires graves.

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)

---

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