

## Prontosan Wound Gel

Date de révision: 29.06.2020

Code du produit: 00056-0219

Page 1 de 9

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Prontosan Wound Gel

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

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

##### Utilisation de la substance/du mélange

Pour le nettoyage, décolonisation et l'hydratation des plaies aiguës/chroniques et des brûlures

#### 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  
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

##### 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

### 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.

#### 2.3. Autres dangers

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

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

## Prontosan Wound Gel

Date de révision: 29.06.2020

Code du produit: 00056-0219

Page 2 de 9

### **3.2. Mélanges**

#### **Caractérisation chimique**

Gel visqueux

#### **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**

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire, y compris sous les paupières.

Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.

#### **Après ingestion**

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

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**

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.

## Prontosan Wound Gel

Date de révision: 29.06.2020

Code du produit: 00056-0219

Page 3 de 9

### 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.

## 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 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 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)

Pour le nettoyage, décolonisation et l'hydratation des plaies aiguës/chroniques et des brûlures

## 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.

## Prontosan Wound Gel

Date de révision: 29.06.2020

Code du produit: 00056-0219

Page 4 de 9

### 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.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

|                                                                              |                                  |       |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------|
| L'état physique:                                                             | Visqueux                         |       |
| Couleur:                                                                     | Incolore / jaunâtre              |       |
| Odeur:                                                                       | Inodore                          |       |
| pH-Valeur (à 20 °C):                                                         |                                  | 4 - 9 |
| <b>Modification d'état</b>                                                   |                                  |       |
| Point de fusion:                                                             |                                  | n.d.  |
| Point d'ébullition ou 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 |       |
| <b>Inflammabilité</b>                                                        |                                  |       |
| solide:                                                                      |                                  | n.a.  |
| gaz:                                                                         |                                  | n.a.  |
| <b>Dangers d'explosion</b>                                                   |                                  |       |
| Produit non explosif.                                                        |                                  |       |
| Limite inférieure d'explosivité:                                             |                                  | n.a.  |
| Limite supérieure d'explosivité:                                             |                                  | n.a.  |
| Température d'auto-inflammation:                                             |                                  | n.a.  |
| <b>Température d'inflammation spontanée</b>                                  |                                  |       |
| solide:                                                                      |                                  | n.a.  |
| gaz:                                                                         |                                  | n.a.  |
| Température de décomposition:                                                |                                  | n.d.  |
| Pression de vapeur:                                                          |                                  | n.d.  |
| Densité (à 20 °C):                                                           | Env. 1,0 g/cm <sup>3</sup>       |       |
| Hydrosolubilité: (à 20 °C)                                                   | Miscible                         |       |
| <b>Solubilité dans d'autres solvants</b>                                     |                                  |       |
| n.d.                                                                         |                                  |       |
| Coefficient de partage n-octanol/eau:                                        |                                  | n.d.  |
| Viscosité dynamique: (à 25 °C)                                               | 1800 - 5000 mPa·s                |       |
| Viscosité cinématique:                                                       |                                  | n.d.  |
| Durée d'écoulement:                                                          |                                  | n.d.  |
| Densité de vapeur relative:                                                  |                                  | n.d.  |
| Taux d'évaporation:                                                          |                                  | n.d.  |
| Épreuve de séparation du solvant:                                            |                                  | 0 %   |
| Teneur en solvant:                                                           |                                  | 0 %   |

## Prontosan Wound Gel

Date de révision: 29.06.2020

Code du produit: 00056-0219

Page 5 de 9

### **9.2. Autres informations**

Donnée non disponible

## **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.

| N° CAS     | Substance                                    |               |           |               |         |
|------------|----------------------------------------------|---------------|-----------|---------------|---------|
|            | Voie d'exposition                            | Dose          | Espèce    | Source        | Méthode |
| 27083-27-8 | Hydrochlorure de polyhexaméthylène biguanide |               |           |               |         |
|            | orale                                        | DL50<br>mg/kg | 501       | Rat (femelle) |         |
|            | cutanée                                      | DL50<br>mg/kg | > 5000    | Rat           |         |
|            | inhalation vapeur                            | ATE           | 0,5 mg/l  |               |         |
|            | inhalation (4 h) aérosol                     | CL50          | 0,37 mg/l | Rat           |         |

#### **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 cancérigène 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**

**Prontosan Wound Gel**

Date de révision: 29.06.2020

Code du produit: 00056-0219

Page 6 de 9

**Observation diverses**

Le contact avec les yeux peut provoquer une irritation.

**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.

| N° CAS     | Substance                                    |               |           |        |                                |          |
|------------|----------------------------------------------|---------------|-----------|--------|--------------------------------|----------|
|            | Toxicité aquatique                           | Dose          | [h]   [d] | Espèce | Source                         | Méthode  |
| 27083-27-8 | Hydrochlorure de polyhexaméthylène biguanide |               |           |        |                                |          |
|            | Toxicité aiguë pour les poissons             | CL50<br>mg/l  | 0,026     | 96 h   | Oncorhynchus mykiss            |          |
|            | Toxicité aiguë pour les algues               | CE50r<br>mg/l | 0,0191    | 72 h   | Pseudokirchneriela subcapitata | OCDE 201 |
|            | Toxicité aiguë pour les crustacés            | CE50<br>mg/l  | 0,09      | 48 h   | Daphnia magna                  | OCDE 202 |
|            | Toxicité pour les crustacés                  | NOEC<br>mg/l  | 0,0084    | 21 d   | Daphnia magna                  | OCDE 211 |

**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.

**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**

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.

**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.

**Prontosan Wound Gel**

Date de révision: 29.06.2020

Code du produit: 00056-0219

Page 7 de 9

**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.

**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**

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 3

2004/42/CE (COV):

0 %

Indications relatives à la directive

N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

2012/18/UE (SEVESO III):

**Législation nationale**



## Prontosan Wound Gel

Date de révision: 29.06.2020

Code du produit: 00056-0219

Page 8 de 9

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

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

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Modifications

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 2,4,8,9,11,12,13,14,15.

### 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  
 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.

Veuillez 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)



**Prontosan Wound Gel**

Date de révision: 29.06.2020

Code du produit: 00056-0219

Page 9 de 9

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