

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

1.1. Identificateur de produit

Prontosan Wound Gel / Prontosan Wound Gel X

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 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

Gel visqueux

Prontosan Wound Gel / Prontosan Wound Gel X

Date de révision: 01.06.2015

Numéro de révision: 1,2

Code du produit: 00056-0219

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 Gel / Prontosan Wound Gel X

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)

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

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:	Visqueux
Couleur:	Incolore / jaunâtre
Odeur:	Inodore

pH-Valeur (à 20 °C):	Env. 6
----------------------	--------

Modification d'état

Point d'éclair:	n.a.
Limite inférieure d'explosivité:	n.a.
Limite supérieure d'explosivité:	

Prontosan Wound Gel / Prontosan Wound Gel X

Date de révision: 01.06.2015

Numéro de révision: 1,2

Code du produit: 00056-0219

Température d'inflammation:	n.a.
Température d'auto-inflammabilité	Env.
Densité (à 20 °C):	Env. 1,0 g/cm ³
Hydrosolubilité: (à 20 °C)	Miscible
Viscosité dynamique: (à 25 °C)	*)

9.2. Autres informations

Donnée non disponible.

*) Env. 2000 mPa·s (Wound Gel) / Env. 15000 mPa·s (Wound Gel X)

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 cancérigènes, 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

Prontosan Wound Gel / Prontosan Wound Gel X

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

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

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.)