

## **SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**

### **1.1. Identificatore del prodotto**

ProntOral Mouth Rinse

### **1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**

#### **Utilizzazione della sostanza/della miscela**

Per la decolonizzazione della cavità orale e della faringe incluso il MDRO mediante pulizia fisica [MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

### **1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

#### **Produttore**

Ditta: B. Braun Medical AG  
Indirizzo: Seesatz 17  
Città: CH-6204 Sempach  
Dipartimento responsabile: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telefono: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com  
Responsabile della redazione della scheda di dati di sicurezza: sds@gbk-ingelheim.de

#### **Fornitore**

Ditta: B. Braun Melsungen AG  
Indirizzo: Carl-Braun-Straße 1  
Città: D-34212 Melsungen  
Dipartimento responsabile: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telefono: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

### **1.4. Numero telefonico di emergenza:**

INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

---

## **SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

### **2.1. Classificazione della sostanza o della miscela secondo il 1272/2008/CE**

Categorie di pericolo:  
Pericoloso per l'ambiente acquatico: Aquatic Chronic 3  
Indicazioni di pericolo:  
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### **2.2. Elementi dell'etichetta**

#### **Indicazioni di pericolo**

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### **Consigli di prudenza**

P273 Non disperdere nell'ambiente.

#### **Etichettatura speciale di determinate miscele**

EUH208 Contiene Idrocloruro di poliesametilene biguanide. Può provocare una reazione allergica.

#### **Ulteriori suggerimenti**

In conformità dell'art. 1 (5) d) alla Regolamento (CE) N. 1272/2008, questo prodotto come prodotto medicinale non è soggetto all'obbligo di etichettatura siccome il suo uso implica il contatto con il corpo.

### **2.3. Altri pericoli**

Non conosciuti.

---

## **SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

### **3.2. Miscela**

#### **Caratterizzazione chimica**

Soluzione acquosa

---

### Componenti pericolosi

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]			
27083-27-8	Idrocloruro di poliesametilene 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			

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

#### Informazioni generali

Rimuovere e lavare indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

In caso di malessere consultare il medico.

#### In seguito ad inalazione

Portare all'aria aperta in caso di inalazione accidentale di fumi dovuti a surriscaldamento o combustione.

In caso di disturbi ricorrere alle cure mediche.

#### In seguito a contatto con la pelle

In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

#### In seguito a contatto con gli occhi

Sciacquare abbondantemente con molta acqua, anche sotto le palpebre.

Qualora persista irritazione agli occhi, consultare un medico.

#### In seguito ad ingestione

Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua.

Consultare subito il medico.

La decisione di provocare il vomito o no incombe al medico.

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Il contatto con gli occhi può causare irritazione.

Contatti cutanei ripetuti possono causare reazioni allergiche in soggetti sensibili.

### 4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione idonei

Il prodotto non brucia. Impiegare i mezzi di estinzione indicati per l'incendio circostante.

#### Mezzi di estinzione non idonei

Getto d'acqua pieno.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio, può sorgere:

Gas di carbonizzazione: irritanti/corrosivi, combustibili ed anche velenosi.

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Adoperare un autorespiratore.

#### Ulteriori dati

Raffreddare recipienti esposti a pericolo con acqua nebulizzata.

Le acque di spegnimento contaminate e i residui dell'incendio devono essere smaltiti nel rispetto della normativa vigente.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

In caso di formazione di vapore usare respiratore.

Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti.  
Provvedere ad una sufficiente ventilazione.

**6.2. Precauzioni ambientali**

Non lasciar defluire nelle fognature, nelle acque superficiali e sotterranee.

**6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Prosciugare con materiali inerti (p.es. sabbia, tripoli, legante per acidi, legante universale).  
Spalare in contenitori idonei per lo smaltimento.

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Osservare la prescrizione per la protezione (vedi sezione 7 e 8).  
Per quanto riguarda lo smaltimento vedere il capitolo 13.

---

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

**Indicazioni per la sicurezza d'impiego**

Tenere il contenitore chiuso ermeticamente.  
Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare.  
Evitare il contatto con gli occhi.

**Indicazioni contro incendi ed esplosioni**

Non sono richieste precauzioni speciali.

**7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

**Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio**

Conservare soltanto nel contenitore originale.

**Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio**

Tener lontano da cibi, bevande e alimenti per animali.

**7.3. Usi finali specifici**

Per la decolonizzazione della cavità orale e della faringe incluso il MDRO mediante pulizia fisica  
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

---

**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

**8.1. Parametri di controllo**

**8.2. Controlli dell'esposizione**

**Misure generali di protezione ed igiene**

Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Rimuovere e lavare indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.

---

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico:	Liquido
Colore:	Incolore / paglierino
Odore:	Caratteristico

Valore pH (a 20 °C):	circa 5 - 8
----------------------	-------------

**Cambiamenti in stato fisico**

Punto di infiammabilità:	n.a.
Inferiore Limiti di esplosività:	n.a.
Superiore Limiti di esplosività:	n.a.
Temperatura di accensione:	n.a.
Densità (a 20 °C):	circa 1,0 g/cm <sup>3</sup>
Idrosolubilità: (a 20 °C)	Miscibile

---

## **9.2. Altre informazioni**

Nessun dato disponibile.

---

## **SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

### **10.1. Reattività**

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

### **10.2. Stabilità chimica**

Stabile alle condizioni normali.

### **10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Non sono note reazioni pericolose.

### **10.4. Condizioni da evitare**

Per evitare la decomposizione termica non surriscaldare.

### **10.5. Materiali incompatibili**

Non vi sono materiali che debbano essere specificamente menzionati.

### **10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

---

## **SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

### **11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

#### **Tossicità acuta**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Non sono disponibili dati tossicologici.

Idrocloruro di poliesametilene biguanide 20%

LD50/orale/ratto: > 2000 mg/kg

#### **Irritazione e corrosività**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### **Effetti sensibilizzanti**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### **Effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### **Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Gli esperimenti sugli animali hanno rivelato che il poliesanide non costituisca un pericolo di effetto cancerogeno o terrigeno per l'uomo.

#### **Pericolo in caso di aspirazione**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### **Ulteriori dati per le analisi**

La classificazione è stata fatta in base al metodo di calcolo del Regolamento (CE) n° 1272/2008 (CLP).

#### **Esperienze pratiche**

##### **Ulteriori osservazioni**

Il contatto con gli occhi puo' causare irritazione.

Contatti cutanei ripetuti possono causare reazioni allergiche in soggetti sensibili.

##### **Ulteriori dati**

Non sono disponibili dati tossicologici.

---

## **SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

### **12.1. Tossicità**

Dati sull'ecologia non sono disponibili.

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### **12.2. Persistenza e degradabilità**

Nessun dato disponibile.

---

### **12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Nessun dato disponibile.

### **12.4. Mobilità nel suolo**

Nessun dato disponibile.

### **12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Nessun dato disponibile.

### **12.6. Altri effetti avversi**

Contaminante lieve dell'acqua.

### **Ulteriori dati**

Non scaricare il flusso di lavaggio in acque libere o in sistemi fognari sanitari.

---

## **SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**

### **13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

#### **Informazioni sull'eliminazione**

Puo' essere smaltito come rifiuto solido o incenerito in impianto adatto secondo le leggi locali.

Il riciclo è consigliabile in luogo dello smaltimento in discarica.

#### **Codice Europeo Rifiuti del prodotto**

070699 RIFIUTI DEI PROCESSI CHIMICI ORGANICI; rifiuti della produzione, formulazione, fornitura ed uso di grassi, lubrificanti, saponi, detergenti, disinfettanti e cosmetici; rifiuti non specificati altrimenti

#### **Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati**

I recipienti vuoti devono essere conferiti a ditte locali autorizzate per il riciclaggio e lo smaltimento come rifiuti.

Gli imballaggi contaminati devono essere svuotati completamente e dopo adeguata bonifica potranno essere riutilizzati.

Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti analogamente alla sostanza contenuta.

---

## **SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

### **Trasporto stradale (ADR/RID); Trasporto per nave (IMDG); Trasporto aereo (ICAO); Trasporto fluviale (ADN):**

#### **14.1. Numero ONU:**

Non è merce pericolosa relativamente ai regolamenti sul trasporto.

#### **14.2. Nome di spedizione dell'ONU:**

Non è merce pericolosa relativamente ai regolamenti sul trasporto.

#### **14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:**

Non è merce pericolosa relativamente ai regolamenti sul trasporto.

#### **14.4. Gruppo d'imballaggio:**

Non è merce pericolosa relativamente ai regolamenti sul trasporto.

#### **14.5. Pericoli per l'ambiente**

Non è merce pericolosa relativamente ai regolamenti sul trasporto.

#### **14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non è merce pericolosa relativamente ai regolamenti sul trasporto.

#### **14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC**

Non è merce pericolosa relativamente ai regolamenti sul trasporto.

#### **Trasporto aereo (ICAO)**

#### **14.1. Numero ONU:**

-

---

## **SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

### **15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

#### **Regolamentazione UE**

2004/42/CE (VOC): 0 %

#### **Regolamentazione nazionale**

Contaminante dell'acqua-classe (D): 1 - poco pericoloso per le acque

### **15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Per questa sostanza non è stata effettuata la valutazione di sicurezza.

---

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Abbreviazioni ed acronimi

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

### Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)

H302 Nocivo se ingerito.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H351 Sospettato di provocare il cancro.

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH208 Contiene Idrocloruro di poliesametilene biguanide. Può provocare una reazione allergica.

### Ulteriori dati

Le istruzioni dei punti 4 fino 8, ed anche 10 fino 12 non parlano dell'impiego normale del prodotto (vedere informazioni sull'impiego e sul prodotto), ma della liberazione di grandi quantità in caso di incidente o d'impiego irregolare.

Queste informazioni descrivono solamente le esigenze di sicurezza del prodotto/dei prodotti e si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze.

Per le specifiche di fornitura riferirsi ai rispettivi bollettini tecnici dei prodotti.

Non rappresentano una garanzia delle proprietà del prodotto descritto/dei prodotti descritti nel senso delle disposizioni legali.

(n.a. - non applicabile, n.d. - non determinato)

---

*(Tutti i dati relativi agli ingredienti pericolosi sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)*