

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale

Hyalosilver®

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto

HYALOSILVER® è una medicazione in polvere spray per uso topico contenente acido ialuronico sale sodico (HA) e argento metallico. L'acido ialuronico è un polisaccaride biologico (glicosaminoglicano) distribuito nella matrice extracellulare della maggior parte dei tessuti, dove lega una grande quantità di acqua e forma un gel idratato viscoso anche a basse concentrazioni. Durante il processo di riparazione HA permette la rapida diffusione delle molecole solubili in acqua e la migrazione di cellule. L'argento metallico contenuto in Hyalosilver Spray è dotato di una innovativa struttura microscopica di tipo "sponge-like" ad elevata porosità che garantisce un'importante cessione nel tempo di ioni Ag+ sulla lesione consentendo una efficace attività antibatterica. L'HA e l'argento sono uniti in una matrice (caolino leggero e biossido di silicio) con proprietà assorbenti. Questa particolare formulazione di HYALOSILVER controlla gli essudati creando un ambiente che facilita il processo naturale di guarigione e fornisce una effettiva barriera alla penetrazione microbica. Il prodotto rimane "in situ" e non è influenzato dallo stiramento dei bordi della ferita. Può essere facilmente rimosso pulendo la lesione con soluzione fisiologica.



Helping people stay healthy.

Fidia farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) - Italy

info@fidiapharma.it, www.fidiapharma.com

Formato:

- Contenitore pressurizzato da 125 ml con 10 g di polvere spray

Prodotto da	Fidia Farmaceutici s.p.a. Via Ponte della Fabbrica, 3/a - 35031 Abano Terme (PD), Italy
Officina di produzione	Fidia Farmaceutici s.p.a. Via Ponte della Fabbrica, 3/a - 35031 Abano Terme (PD), Italy 35031 Abano Terme (PD) - Italy
Rappresentato in Italia da	Fidia Farmaceutici s.p.a. Via Ponte della Fabbrica, 3/a - 35031 Abano Terme (PD), Italy
Certificazione	CE
Ente certificatore	0459
Classe di rischio	Classe III
Codice CND	M04040802
N° repertorio	125ml 736048
Codice prodotto	195910

INDICAZIONI TECNICHE

Composizione

Componente principale: acido ialuronico sale sodico 0.2%

Altri componenti: argento metallico 2.0%, biossido di silicio, caolino leggero e n-butano come propellente.

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Indicazioni

HYALOSILVER è indicato per il trattamento topico e temporaneo di lesioni cutanee non infette (es. abrasioni, escoriazioni, fissurazioni, tagli, piccole ferite chirurgiche, scottature localizzate di primo e secondo grado) e per creare un ambiente umido protetto contro ulteriori batteri esogeni.

Dose e modo d'impiego

Le lesioni devono essere pulite prima dell'applicazione. Agitare bene il contenitore prima dell'uso. Tenendo il contenitore in posizione verticale, spruzzare una quantità di polvere sufficiente a coprire la superficie della ferita. Spruzzare a intervalli per brevi periodi di tempo. Dopo l'applicazione di HYALOSILVER, si suggerisce di coprire la parte medicata con una garza sterile. Applicare una o due volte al giorno, secondo l'evoluzione clinica.

Controindicazioni

I pazienti con accertata sensibilità individuale verso i componenti del prodotto non devono usare HYALOSILVER.

In gravidanza si raccomanda l'uso del prodotto sotto controllo medico.

Precauzioni



Helping people stay healthy.

Fidia farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) - Italy

info@fidiapharma.it, www.fidiapharma.com

Si consiglia di non usare il prodotto per più di quattro settimane.
Consultare il medico in caso di guarigione incompleta o di infezione dopo un breve periodo di trattamento.
Proteggere il viso del paziente quando si spruzza nella parte superiore del corpo.
Non spruzzare vicino o in faccia.
Evitare di inalare la polvere.
In caso di ingestione o inalazione accidentali consultare il medico immediatamente.
Evitare il diretto contatto del contenitore con la ferita.
Come per gli altri prodotti contenenti argento, evitare di esporre alla luce solare le aree trattate.

Avvertenze

Non usare il prodotto assieme a enzimi proteolitici o disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario.
Rimettere il tappo al contenitore dopo ogni applicazione.
Non usare in caso di confezione danneggiata.
Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato correttamente.
Contenuto sotto pressione ed infiammabile. Non bucare o bruciare il contenitore. Non usare o conservare vicino a fonti di calore o a fiamme libere. Non conservare alla luce solare diretta. L'esposizione a temperature superiori ai 50°C può causare lo scoppio del contenitore.
Dopo l'uso, eliminare secondo le norme nazionali vigenti.
Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

Effetti indesiderati

Si possono verificare eventualmente sensazioni transitorie di bruciore o irritazione, tuttavia senza conseguenze.

Monouso	NO
Mesi validità	36 mesi
Temperatura di conservazione	Conservare a temperatura inferiore a 40°C
Biocompatibilità	Sì



Helping people stay healthy.

Fidia farmaceutici S.p.A. – Via Ponte della Fabbrica 3/A – 35031 Abano Terme (PD) – Italy
info@fidiapharma.it, www.fidiapharma.com

Scheda di sicurezza del 01/02/2013, revisione 1

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione HYALOSilver – Spray dry powder

1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Descrizione/Utilizzo Uso topico

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale Fidia Farmaceutici spa
Indirizzo Via Ponte della Fabbrica, 3/A
Località e Stato 35031 - Abano Terme (PD)
Italia
tel. 049/8232111
fax 049/8232299

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza afani@fidiapharma.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a Centro Antiveleni Niguarda di Milano Tel.02/66101029

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela.

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Flam. Aerosol 1 H222 Aerosol altamente infiammabile

Classificazione secondo le Direttive EU 67/548/CEE o 1999/45/CE

R12 Estremamente infiammabile

2.2. Elementi dell'etichetta.

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi:



Avvertenze: Attenzione

Indicazioni di pericolo:

H222 Aerosol altamente infiammabile

Consigli di prudenza:

P210 Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. – Non fumare.
P211 Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.
P251 Recipiente sotto pressione: non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.
P410 Proteggere dai raggi solari.
P412 Non esporre a temperature superiori a 50 °C/122 °F.

Scheda di sicurezza HYALOSilver



Secondo la Direttiva Europea 67/548/CEE, e successive modifiche.

Simbolo/i di pericolo:



Frase "R"

R12 Estremamente infiammabile

Frase "S"

S9 Conservare il recipiente in luogo ben ventilato.
S16 Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare
S33 Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

2.3. Altri pericoli.

Recipiente pressurizzato: proteggere dalla luce e non esporre a temperature superiori a 50°C. Non forare o bruciare, neanche dopo l'uso.

Non spruzzare su una fiamma libera o su alcun materiale incandescente.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

3.1. Sostanze.

Informazione non pertinente.

3.2. Miscele.

Sostanze pericolose:

N-Butano	CAS: 106-97-8 EINECS: 203-448-7		F+ R12
			Flam. Gas 1, H220
			Press. Gas, H280

4. INTERVENTI DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.

Informazione generale

Consultare un medico. Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.

Se inalato

Se viene respirato, trasportare la persona all'aria fresca. Se non respira, somministrare respirazione artificiale.

In caso di contatto con la pelle

Lavare con sapone e acqua.

In caso di contatto con gli occhi

Sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti e rivolgersi ad un medico.

Se ingerito

Non somministrare alcunché a persone svenute.

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

Non sono noti episodi di danno alla salute attribuibili al prodotto.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali.

Informazioni non disponibili.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1. Mezzi di estinzione.

Mezzi di estinzione idonei

Anidride carbonica, schiuma e polvere: utilizzare il mezzo estinguente più adatto con i materiali coinvolti nell'incendio.

Mezzi di estinzione non idonei

Acqua

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela.

Pericoli dovuti all'esposizione in caso di incendio

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

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

Informazioni generali

Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio.

Equipaggiamento

Elmetto protettivo con visiera, indumenti ignifughi (giacca e pantaloni ignifughi con fasce intorno a braccia, gambe e vita), guanti da intervento (antincendio, antitaglio e dielettrici), una maschera a sovrapposizione con un facciale che ricopre tutto il viso dell'operatore oppure l'autorespiratore (autoprotettore) in caso di grosse quantità di fumo.

6. PROVVEDIMENTI IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

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

Prevedere una ventilazione adeguata.

Tenere lontano da fonti di calore.

6.2. Precauzioni ambientali.

Non sono noti episodi di danno all'ambiente attribuibili al prodotto.

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

Ritirare e provvedere allo smaltimento.

Lavare con acqua eventuali residui.

6.4. Riferimento ad altre sezioni.

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura.

Recipiente pressurizzato: proteggere dalla luce e non esporre a temperature superiori a 50°C.

Non forare o bruciare, neanche dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere nelle aree dove il prodotto viene usato.

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

Stoccare in luogo fresco.

Mantenere nella confezione originale.

Recipiente pressurizzato: proteggere dalla luce e non esporre a temperature superiori a 50°C.

7.3. Usi finali particolari.

Informazioni non disponibili.

8. PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

8.1. Parametri di controllo.

Componenti con limiti di esposizione

106-97-8 N-Butano

Valori limite di esposizione TLV-TWA 1810 mg/m³, 750 ppm

8.2. Controlli dell'esposizione.

Controlli tecnici idonei

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

Protezione individuale

Protezione respiratoria

Non necessario se il luogo di utilizzo è ben ventilato. Non inalare i vapori.

Protezione degli occhi/volto

Occhiali di sicurezza.

Protezione delle mani

Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

Protezione della pelle

Indumenti da lavoro.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Stato Fisico	polvere trasportata da un propellente
Colore	da bianca a color avorio
Odore	senza odore
Soglia di odore.	ND (non disponibile)
pH	non applicabile
Inflammabilità di solidi e gas	Rischio di esplosione a temperature > 50 °C. Il danneggiamento del con tenitore può portare alla formazione di miscele esplosive di gas / vapori con aria.

9.2. Altre informazioni.

Nessun dato disponibile

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività.

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego, raccomandate in sezione 7.

10.2. Stabilità chimica.

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose.

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare.

Tenere lontano dal calore e dalle sorgenti di accensione.

Evitare surriscaldamento

10.5. Materiali incompatibili.

Forti agenti ossidanti, acidi forti, basi forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Informazioni non disponibili.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici.

Tossicità acuta

Valori di LD/LC50 che sono rilevanti ai fini della classificazione:

106-97-8 N-Butano

Per inalazione LC50(4 h) 658 mg/l (rat)

Ulteriori informazioni

Se usato e manipolato secondo le specifiche date, il prodotto non presenta effetti pericolosi in base all'esperienza pregressa ed alle informazioni in nostro possesso.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

12.1. Tossicità.

Informazioni non disponibili.

12.2. Persistenza e degradabilità.

Informazioni non disponibili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

Informazioni non disponibili.

12.4. Mobilità nel suolo.

Informazioni non disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.

Informazioni non disponibili.

12.6. Altri effetti avversi.

Informazioni non disponibili.

13. OSSERVAZIONI SULLO SMALTIMENTO

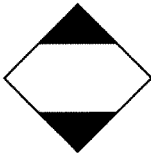
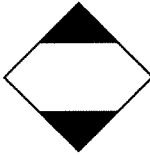

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.

Non deve essere smaltito assieme ai rifiuti domestici.

Imballaggi contaminati

Svuotare completamente. Mantenere l'etichetta sulla confezione. Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

	ADR/RID	IMDG	ICAO/IATA
14.1 Numero ONU	1950	1950	1950
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	AEROSOLS, FLAMMABLE	AEROSOLS, FLAMMABLE	AEROSOLS, FLAMMABLE
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	2 5F Gases	2.1	2.1
14.4 Gruppo d'imballaggio	--	--	--
14.5 Pericoli per l'ambiente	no	no	no
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori			
Codice (Kemler)			
Etichetta			
EMS Number		F-D,S-U	203
Packaging Instructions			
Special provisions			A145, A167, A802

In accordo con le disposizioni vigenti per le Quantità Limitate.

15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006

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

Nessun dato disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Relevant phrases

H220 Extremely flammable gas.

H280 Contains gas under pressure; may explode if heated.

R12 Extremely flammable.

Abbreviations and acronyms:

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

ICAO: International Civil Aviation Organization

IATA: International Air Transport Association

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
2. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti
3. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
4. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
5. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
6. Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. The Merck Index. Ed. 10
8. Handling Chemical Safety
9. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
10. INRS - Fiche Toxicologique
11. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
12. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989

Questa scheda di sicurezza descrive il prodotto in termini di requisiti di sicurezza e non costituisce una specifica di vendita sulle proprietà dei prodotti.

I dati riportati sono validi solo se il prodotto viene usato per applicazioni appropriate. Il prodotto non viene venduto per altre applicazioni: tale uso potrebbe comportare rischi a noi ignoti e non menzionati in questa scheda. Non usare per altre applicazioni senza consultare il produttore.

Le informazioni qui contenute si riferiscono esclusivamente al prodotto indicato e possono anche non valere nel caso lo si utilizzi in combinazione con altri prodotti chimici o in condizioni fisiche particolari.

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione.

L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Il presente documento annulla e sostituisce ogni precedente edizione.