



**FDS**  
**Ficha com Dados de Segurança**  
**Burn Free®**

NÚMERO DA FDS

03

REVISÃO:

15

DATA:

10/04/2023

FDS em conformidade com a ABNT NBR 14725 (conforme vigência)

BURN FREE® – FDS nº. 03

REVISÃO: 15 DATA: 10/04/2023

PÁGINA: 1 - 8

## 1- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

**PRODUTO:** Burn Free® - hidrogel  
**USO:** Utilizado em primeiros socorros para queimaduras térmicas ou queimaduras solares  
**NATUREZA QUÍMICA/CLASSE:** Hidrogel (gel à base de água) com sistema preservativo  
**FABRICANTE:** **WATER JEL TECHNOLOGIES, LLC**  
50 Broad St, Carlstadt, NJ USA 07072  
**DISTRIBUIÇÃO NO BRASIL:** Globaltek - Comércio e Representações Ltda.  
**Endereço:** Rua Ilhéus, 268, Rio Vermelho, Salvador, Bahia  
**CEP:** 41.940-570  
**Fone:** 71 3334-5556 / 71 99142 - 9901  
**EMERGÊNCIA:** Manter contato com o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU) ou encaminhar o paciente para o hospital mais próximo. Manter contato com o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) – 0800 825 0143/ (71) 3103-4300 ou Disque Urgência Toxicológica: 0800 284 4343.

## 2- IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

**COMPONENTES PERIGOSOS:**

Sem componentes perigosos.

**PERIGO FÍSICO E QUÍMICO:**

Não há.

**EFEITOS À SAÚDE:**

Não há.

**EFEITOS AMBIENTAIS:**

Não apresenta riscos para o meio ambiente.

**PERIGOS ESPECÍFICOS:**

Não apresenta perigos específicos, produto não tóxico.

**VISÃO GERAL DE EMERGÊNCIA:**

Produto não tóxico sem classificação perigosa de transporte terrestre perante a ONU.

**ELEMENTO DE ROTULAGEM DO GHS:**

Classificado como não perigoso.

Pictograma não aplicável conforme a NBR 14725-4, item 2.

**FRASES DE PRECAUÇÃO:**

Produto não tóxico, porém, não deve ser inalado ou ingerido, caso aconteça à inalação ou a ingestão, procure um médico.

VERIFICADO POR: LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR

CRF: 9592

APROVADO POR: MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO

CRQ: 07100002

*Lamarque Santiago*



**FDS**  
**Ficha com Dados de Segurança**  
**Burn Free®**

NÚMERO DA FDS

03

REVISÃO:

15

DATA:

10/04/2023

FDS em conformidade com a ABNT NBR 14725 (conforme vigência)

BURN FREE® – FDS n°. 03

REVISÃO: 15

DATA: 10/04/2023

PÁGINA: 2 - 8

### 3- COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS COMPONENTES

#### COMPOSIÇÃO:

Nome químico	CAS N°	%
Água Purificada	7732-18-5	96 %
Propileno Glicol	63625-56-9	0,5 – 1,5%
Etanol	9003-99-0	0,5 – 1,5%
Glicerina USP	56-81-5	0,5 – 1,0%

O Burn Free hidrogel® é composto por aproximadamente 96% de água e agentes estabilizadores.

O Burn Free hidrogel® é um dispositivo médico fabricado em área limpa controlada; todas as etapas do processo de fabricação são validadas e controladas, desde o recebimento da matéria-prima até a finalização do processo produtivo com avaliações microbiológicas, pH e viscosidade das amostras.

O produto é validado através de ensaios físico-químicos, organolépticos e microbiológicos, consolidados no estudo de estabilidade de 5 anos, garantindo, desta forma, toda sua segurança e eficácia durante o prazo de validade.

Devido ao controle no processo produtivo e todas as validações microbiológicas, o produto não sofre processo de esterilização após o processo produtivo.

#### IMPUREZAS:

Sem impurezas perigosas.

### 4- MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Burn Free® é um hidrogel utilizado em primeiros socorros destinado a queimaduras térmicas causadas por contato com superfícies aquecidas, chamas, vapores, pastas quentes, carvão e outros produtos. Não são necessárias precauções especiais após contato com o Burn Free®.

Acidentes químicos que induzam a uma queimadura química devem, inicialmente, ser tratados com a solução de Diphoterine® ou Hexafluorine® dependendo do agente agressor.

#### EM CASO DE INALAÇÃO:

Sem perigo específico, remover para ambiente fresco;

#### EM CASO DE CONTATO COM A PELE:

Nível de irritação abaixo de 5, portanto, classificado como não irritante.

#### EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS:

Não irritante e não corrosivo para os olhos.

#### EM CASO DE INGESTÃO:

Sem perigo específico, produto não tóxico, porém deve ser utilizado somente em **uso externo**.

#### NOTAS PARA O MÉDICO:

Burn Free® hidrogel é registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob o número: 80260810004, classificado como um dispositivo médico classe III, regra 4A, e tem sido especificamente designado para queimaduras térmicas causadas por contato com superfícies aquecidas, chamas, vapores, pastas quentes, carvão e outros produtos. Esta solução não é perigosa.

#### REGISTRO NO BRASIL:

ANVISA / Ministério de Saúde n°. 80260810004

VERIFICADO POR: LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR

CRF: 9592

APROVADO POR: MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO

CRQ: 07100002

*Bernardo Santiago*  
*Mário*



**FDS**  
**Ficha com Dados de Segurança**  
**Burn Free®**

NÚMERO DA FDS

03

REVISÃO:

15

DATA:

10/04/2023

**FDS em conformidade com a ABNT NBR 14725 (conforme vigência)**

**BURN FREE® – FDS nº. 03**

**REVISÃO: 15**

**DATA: 10/04/2023**

**PÁGINA: 3 - 8**

### **5- MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

**Este produto não é inflamável**, devendo-se empregar medidas apropriadas para combater incêndio;

#### **MEIO APROPRIADO PARA EXTINÇÃO DE FOGO**

Não aplicável.

#### **MEIO INAPROPRIADO PARA EXTINÇÃO DE FOGO**

Não aplicável.

#### **EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO ESPECÍFICO PARA BOMBEIROS**

Não aplicável.

### **6- MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

#### **PRECAUÇÕES PESSOAIS:**

Sem precauções especiais.

#### **CONTROLE DE POEIRA:**

Não aplicável, por ser um produto líquido.

#### **EMISSÃO ATMOSFÉRICA:**

Não aplicável.

#### **VAZAMENTO:**

Sem precauções especiais.

#### **PRECAUÇÕES EM RELAÇÃO AO MEIO AMBIENTE:**

Sem preocupações especiais: Limpe o líquido derramado.

#### **MÉTODO PARA LIMPEZA:**

Sem precauções específicas.

**VERIFICADO POR:** LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR

CRF: 9592

**APROVADO POR:** MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO

CRQ: 07100002

*Lamarque Santiago*  
*Mário Gilberto Kool Monteiro*



**FDS**  
**Ficha com Dados de Segurança**  
**Burn Free®**

NÚMERO DA FDS

03

REVISÃO:

15

DATA:

10/04/2023

FDS em conformidade com a ABNT NBR 14725 (conforme vigência)

BURN FREE® – FDS nº. 03

REVISÃO: 15

DATA: 10/04/2023

PÁGINA 4 - 8

## 7- MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### MANUSEIO:

Sem precauções específicas.

### MEDIDAS TÉCNICAS/CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE:

Produto não esterilizado mantenha na sua embalagem original. Após a data de fabricação, o Burn Free Hidrogel tem validade de cinco anos caso permaneça lacrado na sua embalagem original.

Sem precauções específicas para o transporte terrestre, aquático e aéreo.

### MEDIDAS TÉCNICAS/CONDIÇÕES PARA O ARMAZENAMENTO:

Mantenha o produto na sua embalagem original. O produto deve ser armazenado em local seco e arejado em temperatura ambiente entre 15°C e 30 °C umidade relativa abaixo de 80%.

### INCOMPATIBILIDADE NA ESTOCAGEM:

Produto é estável em condições normais de manuseio, uso e armazenagem.

## 8- CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Valor limite da exposição:

Nenhum (indisponível)

Controles de engenharia:

Sem precauções específicas em casos de simples exposição ao Burn free®.

Equipamento de proteção individual

Proteção respiratória:

Nenhuma proteção

Manual:

Nenhuma proteção

Proteção ocular:

Nenhuma proteção

Proteção da pele/corpo:

Nenhuma proteção

Medidas específicas de higiene:

Nenhuma proteção

Perigos térmicos:

Nenhuma proteção

Proteção para os socorristas:

Nenhuma proteção para Burn free®.

## 9- PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

ESTADO FÍSICO:

Líquido

APARÊNCIA (20 °C):

Gel translúcido

ODOR:

Leve odor medicinal

LIMITE DE ODOR:

Não disponível

PONTO DE FUSÃO/PONTO DE CONGELAMENTO:

Não aplicável

PONTO DE EBULIÇÃO INICIAL:

90,6 °C

PONTO DE FULGOR:

Não inflamável

TAXA DE EVAPORAÇÃO:

Não disponível

TEMPERATURA DE COMBUSTÃO MÁX/MÍN:

Não inflamável

LIMITES DE COMBUSTÃO MÁX/MÍN:

Não inflamável

DENSIDADE:

1,02 g/m<sup>3</sup> à 25°C

pH:

5,5 – 7.0

SOLUBILIDADE EM ÁGUA:

Solúvel

PRESSÃO DE VAPOR a (20°C)

Não aplicável

VISCOSIDADE DINÂMICA

4,500 – 23,000 cps

PROPRIEDADES EXPLOSIVAS:

Não aplicável

VERIFICADO POR: LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR

CRF: 9592

APROVADO POR: MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO

CRQ: 07100002

*Lamarque Santiago*  
*Mário Gilberto Kool Monteiro*



**FDS**  
**Ficha com Dados de Segurança**  
**Burn Free®**

NÚMERO DA FDS

03

REVISÃO:

15

DATA:

10/04/2023

FDS em conformidade com a ABNT NBR 14725 (conforme vigência)

BURN FREE® – FDS nº. 03

REVISÃO: 15 DATA: 10/04/2023

PÁGINA: 5 - 8

DENSIDADE RELATIVA:	0,997 a 25°C
DENSIDADE DE VAPOR:	Não disponível
FAIXA DE TEMPERATURA DE EBULIÇÃO:	Não disponível
LIMITE SUPERIOR/INFERIOR DE INFLAMABILIDADE:	Não disponível
LIMITE SUPERIOR/ INFERIOR DE EXPLOSIVIDADE:	Não disponível
TEMPERATURA DE DECOMPOSIÇÃO:	Não disponível
COEFICIENTE DE PARTIÇÃO:	Não disponível

### 10 - ESTABILIDADE E REATIVIDADE

**ESTABILIDADE QUÍMICA:**

Solução estável e não reativa.

**REATIVIDADE:**

Solução não reativa.

**INCOMPATIBILIDADE:**

Nenhuma.

**PRODUTOS PERIGOSOS DE DECOMPOSIÇÃO:**

Nenhum.

### 11 - INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

A avaliação biológica do Burn Free hidrogel® é descrita em conformidade com a ISO 10993:10. Foram realizados testes de citotoxicidade (ISO 10993-5), sensibilização e irritação, além de outros testes recomendados pela ISO 10993:10 que também foram realizados.

**TOXICIDADE AGUDA:**

Não tóxico. DL50 (ratos) > 5000mg/kg.

**CORROSÃO OU IRRITAÇÃO DA PELE:**

Nível de irritação abaixo de 5e, portanto, classificado como não irritante.

**LESÃO OCULAR GRAVE OU IRRITAÇÃO DOS OLHOS:**

Não irritante ou não corrosivo para os olhos.

**SENSIBILIDADE RESPIRÁTORIA OU À PELE:**

Não irritante.

**MUTAGENICIDADE EM CÉLULAS GERMINATIVAS:**

Não disponível

**CARCINOGENICIDADE:**

Não disponível

VERIFICADO POR: LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR

CRF: 9592

APROVADO POR: MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO

CRQ: 07100002

*Lamarque Santiago*  
*Mário Gilberto Kool Monteiro*



**FDS**  
**Ficha com Dados de Segurança**  
**Burn Free®**

NÚMERO DA FDS

03

REVISÃO:

15

DATA:

10/04/2023

**FDS em conformidade com a ABNT NBR 14725 (conforme vigência)**

**BURN FREE® – FDS nº. 03**

**REVISÃO: 15**

**DATA: 10/04/2023**

**PÁGINA: 6 - 8**

**TOXICIDADE À REPRODUÇÃO:**

Não Disponível

**TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO EM EXPOSIÇÃO ÚNICA:**

Não tóxico.

**TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO EM EXPOSIÇÃO REPETIDA:**

Não tóxico.

**PERIGO POR ASPIRAÇÃO:**

Não tóxico.

**INALAÇÃO AGUDA:**

Não tóxico.

**INALAÇÃO CRÔNICA:**

Não tóxico.

**INGESTÃO:**

Não tóxico. DL50 (ratos) > 5000mg/kg.

**12 - INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**

**PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE:**

Não Disponível

**ECOTOXICIDADE:**

Burn Free® não é prejudicial se descartado no meio ambiente.

**ESTABILIDADE RELATIVA (A UMA TEMPERATURA E PRESSÃO NORMAL):**

Estável.

**BIOACUMULAÇÃO**

Informação não disponível.

**13- CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DESCARTE**

**PRODUTO:**

Sem medidas específicas para o descarte do produto.

Burn Free® hidrogel é biodegradável.

**EMBALAGENS**

São recicláveis.

**VERIFICADO POR:** LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR

CRF: 9592

**APROVADO POR:** MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO

CRQ: 07100002



**FDS**  
**Ficha com Dados de Segurança**  
**Burn Free®**

NÚMERO DA FDS

03

REVISÃO:

15

DATA:

10/04/2023

**FDS em conformidade com a ABNT NBR 14725 (conforme vigência)**

**BURN FREE® – FDS nº. 03**

**REVISÃO:** 15

**DATA:** 10/04/2023

**PÁGINA:** 7 - 8

**RESTOS DO PRODUTO:**

Sem medidas específicas para descarte produto.

**PRECAUÇÕES EM CASO DE VAZAMENTO:**

Nenhuma

**14- INFORMAÇÕES SOBRE O TRANSPORTE**

Produto listado como não perigoso segundo a ONU. Sem condições especiais para o transporte do produto.

**15 - INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**

Registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 80260810004, como dispositivo médico, classe III, regra 4A.

Registrado na Agência Federal, Food and Drug Administration (FDA), como dispositivo médico sob o número K990178, classe de risco IIA.

**16 - OUTRAS INFORMAÇÕES**

**MODO DE USO:**

**Frascos de 60 mL e 120 mL**

Remover a lacre de segurança do hidrogel. Aplicar uma camada espessa do hidrogel sobre a superfície do corpo afetada pela queimadura térmica ou queimadura solar e deixar por, no mínimo, 30 a 60 minutos. Reaplicar uma camada sempre que necessário. Não esfregar na pele, pois pode aumentar a lesão causando mais dor.

O Burn Free® hidrogel deve ser utilizado até que não haja mais dor ou vermelhidão no local da lesão.

Para efetuar a remoção do produto, recomenda-se a utilização de solução fisiológica a 0,9% ou uma fonte de água potável devidamente tratada.

Frequência de trocas: Deve ser monitorada por um profissional de saúde e não deve exceder 36h (trinta e seis horas). Burn Free hidrogel deve ser trocado quando o curativo secundário apresentar sinais de saturação ou em trocas rotineiras. Para feridas infectadas, realizar a troca em, no máximo 24h (vinte e quatro horas).

**Sachês de 3,5 g**

O sachê deve ser aberto pela parte lateral superior da embalagem onde consta um recorte facilitador para abertura. Aplicar uma camada espessa do hidrogel sobre a superfície do corpo afetada pela queimadura térmica ou queimadura solar e deixar por, no mínimo, 30 a 60 minutos. Reaplicar uma camada sempre que necessário. Não esfregar na pele, pois pode aumentar a lesão causando mais dor.

O Burn Free hidrogel deve ser utilizado até que não haja mais dor ou vermelhidão no local da lesão. Para efetuar a remoção do produto, recomenda-se a utilização de solução fisiológica a 0,9% ou uma fonte de água potável devidamente tratada

Frequência de trocas: A frequência das trocas do hidrogel deve ser monitorada por um profissional de saúde e não deve exceder 36h (trinta e seis horas). Burn Free hidrogel deve ser trocado quando o curativo secundário apresentar sinais de saturação ou em trocas rotineiras. Para feridas infectadas, realizar a troca em, no máximo 24h (vinte e quatro horas).

**VERIFICADO POR:** LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR

CRF: 9592

**APROVADO POR:** MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO

CRQ: 07100002

*Bernardo Santiago*  
*Mário GilBERTO Kool Monteiro*



**FDS**  
**Ficha com Dados de Segurança**  
**Burn Free®**

NÚMERO DA FDS

03

REVISÃO:

15

DATA:

10/04/2023

**FDS em conformidade com a ABNT NBR 14725 (conforme vigência)**

**BURN FREE® – FDS nº. 03**

**REVISÃO: 15**

**DATA: 10/04/2023**

**PÁGINA: 8 - 8**

**RECOMENDAÇÕES/RESTRICÇÕES:**

Não utilize este produto com data de validade vencida ou se a embalagem estiver violada.

Toda queimadura é um acidente sério e deve ser avaliada por um médico, mesmo após o uso deste produto.

Caso ocorra qualquer reação ou sensibilidade ao produto, suspender a utilização e procurar a assistência médica.

**ATENÇÃO:** Uso externo, não deve ser ingerido. Mantenha fora do alcance de crianças. Caso sinta algum desconforto, procurar assistência médica.

O Burn Free® não é indicado em casos de queimaduras químicas, nestes casos, a depender do elemento químico envolvido, utilizar a solução Diphoterine® ou solução Hexafluorine®.

Uso adulto e pediátrico. O Burn Free® hidrogel é atóxico, não irritante, não aderente e não passa por um processo de esterilização após a fabricação.

Esta Ficha com Dados de Segurança– (FDS) complementa a notificação técnica de uso, mas não a substitui. As informações contidas na ficha de informações de segurança são baseadas nos nossos conhecimentos atuais sobre o produto e na data indicada. Elas são dadas de boa fé. O usuário deve saber que perigos podem ocorrer se o produto for utilizado para outros fins e não aqueles descritos acima.

**VERIFICADO POR:** LAMARQUE SANTIAGO DA S. JÚNIOR

CRF: 9592

**APROVADO POR:** MÁRIO GILBERTO KOOL MONTEIRO

CRQ: 07100002