

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA**1.1.- Identificación del producto: Instrunet Inibsa Scrub****1.2.- Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**

Uso de la sustancia: Jabón antiséptico para piel sana, en base a Clorhexidina al 4%.

Nº Registro AEMPS: 828-DES

1.3.- Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

Distribuidor: INIBSA DENTAL
Ctra. Sabadell-Granollers, km. 14.5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
España
Tel. + 34 93 860 95 00
Fax.+ 34 93 843 96 95
e-mail: msds@inibsa.com

Fabricante: VESISMIN SL
C/Lluçà, 28 5º
08028 Barcelona
España
Tel. +34 934 095 301
Fax +34 933 396 628
e-mail: vesismín@vesismín.com

1.4.- Teléfono de emergencia:

- VESISMIN SL: +34 934 095 301 (en horas de oficina)
- INIBSA DENTAL: + 34 93 860 95 00 Horario de atención de 07:00 a 18:00h)
- CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica + 34 915 620 420)

2.- IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**2.1.-Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**

Clasificación conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

IRRITANTE OCULAR, Categoría 1 (H318)

ACUÁTICO AGUDO, Categoría 1 (H400)

CRÓNICO ACUÁTICO, Categoría 2 (H411)

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las declaraciones H arriba mencionadas.

2.2.- Elementos de la etiqueta:

Etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro:



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicaciones de peligro:

- Provoca lesiones oculares graves (H318)
- Muy tóxico para los organismos acuáticos (H400)
- Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H411)

- A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso (EUH 401)

Consejos de prudencia:

- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclara cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. (P305+P351+P338)
- Si persiste la irritación ocular: Consulta a un médico (P337+P313)
- Evitar su liberación al medio ambiente (P273)
- Recoger el vertido (P391)
- Eliminar el contenido o el recipiente de conformidad con la normativa local (P501)

2.3.- Otros peligros:

En las condiciones habituales de uso comercial o industrial no presenta riesgos importantes ni para la salud humana ni para el medio ambiente.

PBT: No está identificado como sustancia PBT/vPvB

3.- COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Descripción de las frases de riesgos que figuran en el apartado 3: ver apartado 16.

3.1.- Sustancias/Mezclas: Este producto es una mezcla.

Componentes peligrosos:

Ingredientes	Nº CAS	Clasificación 1272/2008/CE*	Conc%
Digluconato de clorhexidina ácido D-glucónico, compuesto de N, N"-bis(4-clorofenil)-3, 12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodiamidina (2:1)	18472-51-0	Eye Dam. 1: H18; Acute aquatic 1: H400	4%
Excipientes y agua	-	-	Csp.100

*nombre EU: ácido D-glucónico, compuesto de N, N"-bis(4-clorofenil)-3, 12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodiamidina (2:1)

**El texto completo de las frases H mencionadas en esta Sección se indica en la Sección 16

4.- PRIMEROS AUXILIOS**4.1.- Descripción de los primeros auxilios****Medidas de primeros auxilios:**

Ingestión: (*) Enjuagar la boca y requerir ayuda médica.

Siempre que el paciente esté consciente, darle de beber agua

Inhalación: Trasladar la víctima a una atmósfera no contaminada. En caso de interrupción de la respiración, se aplica respiración artificial. Mantener la víctima en reposo y obtener atención médica.

Contacto con los ojos: Lavar con agua al menos durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consultar a un oftalmólogo.

4.2. – Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Pueden causar irritación ocular.

4.3. – Indicaciones de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento médico: Suministrar tratamiento sintomático.

Contacto en la piel: No es de esperar que pueda causar irritación significativa o prolongada por contacto con la piel. No es de esperar que se desarrollen efectos adversos sistémicos por contacto o absorción a través de la piel.

Evitar el contacto con los ojos, oído medio (riesgo de perforación del tímpano si el producto alcanza en grandes cantidades el conducto externo, con posibilidad de sordera neurosensorial) y meninges.

5.- MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**5.1.- Medios de extinción**

Agua pulverizada, dióxido de carbono, polvo químico seco y espuma son compatibles con el producto. Retirar los contenedores del fuego o enfriarlo con agua.

5.2.- Peligros específicos derivados de la mezcla

Peligros específicos: cuando se calienta suficientemente, el producto puede descomponerse y formar humo o gases tóxicos, incluyendo óxido de carbono y nitrógeno, y compuestos que contienen cloro.

Medidas especiales: almacenar el agua usada contra incendios para su posterior eliminación. La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional. Contener el efluente y evitar que el mismo penetre en alcantarillas y cursos de agua. Contener las mercancías y todo material utilizado en el combate de incendios.

5.3.- Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección: los bomberos deben usar un equipo autónomo de respiración y ropa de protección completa.

6.- MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**6.1.- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencias**

Precauciones personales: en caso de vertidos industriales del líquido, asegurar la protección personal (ver sección 8). Mantener a todo el personal no autorizado lejos del área donde se ha producido el vertido.

6.2.- Precauciones relativas al medio ambiente

Medidas de protección ambiental: adsorbente los derrames con arena, tierra u otro material adsorbente adecuado. Transferirlos a un recipiente para su eliminación. La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local autonómica o nacional. Ventilar el área y lavar a zona afectada una vez completada la recogida del vertido.

6.3.- Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza: No verter en desagües o en el medio ambiente. Eliminar el producto derramado con material absorbente (serrín, turba o quelante químico). Depositar el producto recogido en recipientes que se puedan cerrar. Limpiar el suelo con todos los objetivos con este material, utilizando un paño húmedo. También recoger los materiales de limpieza y depositarlo en recipientes que se puedan cerrar. Ventilar el área y lavar la zona afectada una vez completada la recogida del vertido

6.4.- Referencia a otras secciones

Equipos de protección personal recomendados: ver sección 8

Consideraciones de eliminación: ver sección 13

7.- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO7.1.- Precauciones para una manipulación segura

Manipulación: Se deben tomar las medidas necesarias para evitar salpicaduras en los ojos.

7.2.- Condiciones de almacenamiento seguro

Almacenamiento: Se debe almacenar en envases de polietileno de alta densidad o PET. Mantener lejos de la luz directa del sol y de otras fuentes de calor o ignición.

Mantener el recipiente bien cerrado y conservar en lugar fresco y bien ventilado.

Conservar únicamente en el recipiente de origen. No almacenar el producto a temperaturas superiores a 25°C. Evitar la congelación.

7.3.- Uso final específico

Identificado en la Sección 1.2.

8.- CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL8.1.- Parámetros de control

Límites de exposición ocupacional:

No aplicable.

8.2.- Controles de la exposición

Medidas higiénicas: no comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

Control de exposición: Evitar derrames, contacto con los ojos y su ingestión.

Equipo de protección personal: Producto diseñado para uso sobre piel. En caso de uso industrial del líquido, la necesidad de equipo de protección personal ha de basarse en el riesgo en el lugar de trabajo para el uso particular. Evitar el contacto con la piel y los ojos, mediante guantes resistentes a químicos (ej. Goma, neopreno, PVC) y gafas de seguridad. Cuando ocurra un contacto más extensivo, llevar ropa de protección adecuada (ej. delantal, mangas, botas). El equipo ha de cumplir los estándares europeos. Consultar con los fabricantes acerca de los tiempos.

9.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS9.1.- Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto: Gel líquido transparente rosado

Olor: característico

pH: 4.5 – 6.5

Inflamabilidad: no inflamable

Presión de vapor: no disponible

Densidad específica: 0.8 – 1.2 g/ml

Solubilidad en agua: soluble al 100% (20°C)

Coefficiente de partición: no disponible

Temperatura de autoignición: no disponible

Temperatura de descomposición: no disponible

9.2.- Información adicional

No aplicables

10.- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1.- Reactividad

Mantenerlo alejado del calor y la luz solar directa. Debe mantenerse alejado de llamas directas y de otras fuentes de ignición. Mantener alejado de agentes oxidantes.

10.2.- Estabilidad química

Estable bajo condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

10.3.- Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay información disponible.

10.4.- Condiciones que deben evitarse

Luz y temperatura extremas.

10.5.- Materiales incompatibles

Materiales a evitar: Debido al carácter catiónico de las sales de Clorhexidina, éstas son químicamente incompatibles con compuestos aniónicos. Mantener alejado de sulfatos, boratos, bicarbonatos, cloruros....

10.6.- Productos de descomposición peligrosos

La combustión o descomposición térmica desprende vapores tóxicos.

11.- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1.- Información sobre los efectos toxicológicos

El preparado no ha sido testado toxicológicamente. En base a los efectos conocidos de los ingredientes, el producto no clasifica en cuanto a sus efectos en la salud humana como se indica a continuación.

Toxicidad aguda. No clasificado como nocivo por ingestión, en contacto con la piel o inhalación.

Corrosión/irritación: No clasificado como corrosivo o irritante

Sensibilización: No se ha identificado ingredientes de la piel puede causar dermatitis de contacto.

Toxicidad dosis repetidas: La exposición repetida de la piel puede causar dermatitis de contacto.

Carcinogenicidad/mutagenicidad/toxicidad para la reproducción: No hay información disponible.

12.- INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1.- Toxicidad

Contiene una sustancia (digluconato de clorhexidina) que puede ser tóxica para los organismos acuáticos, pero a los niveles en que se encuentra en la mezcla no es considerado tóxico:

Digluconato de clorhexidina (IAT – concentrado):

Tóxico para los peces, dafnias y algas. LC50 (pez, 48 h) = 13,4 mg/l. EC50 (Daphnia magna, 48 h) = 0.087 mg/l. EC50 (50 algas, 72 h): 0,081 mg/l.

12.2.- Persistencia y degradabilidad

Contiene una sustancia (digluconato de clorhexidina) que no es fácilmente biodegradable.

12.3.- Potencial de bioacumulación: no hay información disponible

12.4.- Movilidad en el suelo: no hay información disponible

12.5.- Resultados de la evaluación PBT y vPVP: no hay información disponible.

12.6.- Otros efectos adversos: no hay información disponible.

13.- CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1.- Métodos de tratamiento de residuos

En caso de uso industrial a gran escala, el líquido ha de eliminarse por incineración.

No verter en ríos o desagües, ni vertederos. La eliminación ha de realizarse de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.

En la industria, los residuos químicos se eliminan como residuo especial, y su eliminación es regulada según la normativa europea.

Los requisitos europeos generales se encuentran en la Directiva 2008/98/CE sobre residuos y los requisitos nacionales en la Ley 22/2011 de residuos y suelos contaminados.

14.- INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1.- Número ONU

3082

14.2.- Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Sustancia líquida potencialmente peligrosa para el medio ambiente, n.e.p (contiene Digluconato de Clorhexidina).

14.3.- Clase(s) de peligro para el transporte

Clase 9.

14.4.- Grupo de embalaje

Grupo de embalaje III.

14.5.- Peligros para el medio ambiente

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

14.6.- Precauciones particulares para usuarios

No aplicable.

14.7.- Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable.

Para el transporte por carretera (ADR) se acoge a la disposición especial 375 (estas materias cuando sean transportadas en embalajes únicos o combinados conteniendo una cantidad neta por embalaje interior o individual de 5 litros o menos para líquidos o de 5 kg o menos para sólidos, no están sujetas a ninguna otra disposición de ADR).

Para el transporte marítimo (IMO) se acoge también a la disposición especial 2.10.2.7 para los envases de 5 L.

Para el transporte aéreo (IATA) se acoge a la disposición A197 por el mismo requisito.

15.- INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1.- Reglamento y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la mezcla

La presente ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006, 453/2010 y 830/2015

Legislación Europea: Reglamento (CEC) 1272/2008



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Instrunet Inibsa Scrub

Ref. I: Ed 01 (03/05/2021)

Ref. Fab: Vers 8 (18/02/2021)

Pág. 7 de 7

15.2.- Evaluación de la seguridad química: No requerido.

La información para la seguridad y la salud relativa a la etiqueta de este producto, está de acuerdo con la reglamentación de la Unión Europea.

16.- OTRA INFORMACIÓN.

Otra información: el texto indicado muestra los cambios desde la última revisión.

Texto completo de las indicaciones de peligro que se refiere en las secciones 2 y 3:

H318: Provoca lesiones oculares graves

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos

H411: tóxico para los organismos acuáticos, con efecto nocivos duraderos

Consejo relativos a la formación: Debe ser manipulado por personal especializado siguiendo las indicaciones del fabricante.

Los cambios desde la última versión se refieren a la adecuación del formato y contenidos al Reglamento 453/2010.

Se ha utilizado el método de determinación por cálculo según Reglamento (CE) 1272/2008 para la determinación de la clasificación de la mezcla.

Estas indicaciones están fundamentadas en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen una garantía en cuanto a las propiedades del producto y no dan lugar a una relación jurídica contractual. No nos hacemos responsables de cualquier posible negligencia en su manipulación.