



WOUND MANAGEMENT WORLDWIDE

Una división de **ETHICON**

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE LOS MATERIALES REVISIÓN

1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

Nombre del producto: CIDEZYME [®] detergente enzimático		Descripción del producto:	
Composición química: Contiene Preparado acuoso del enzima proteasa subtilisina en una mezcla patentada de tensioactivos no iónicos y aniónicos con propilen glicol.		Líquido de color violeta que contiene aproximadamente 0,3 – 0,38 % de subtilisina	
Distribuido por: Johnson & Johnson Medical Ltd Coronation Road, Ascot, Berkshire SL5 9EY		Tel: +44 (0)1344-871000 Fax: +44 (0)1344-872599	
Fecha de revisión: 3 de octubre de 2002		Teléfono de emergencia: +44 (0)1756-747200	
Anula <u>Nuevo</u>		Teléfono gratuito en el RU 0800 864060 En España: Instituto Nacional de Toxicología Teléfono (91) 562.84.69	

2 INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

(Concentraciones aproximadas en el líquido suministrado listo para su uso)

CAS 9014-01-1	Enzima proteasa subtilisina	0,3 – 0,38 %	Xi, R37/38, 41, 42
	Tensioactivo no iónico	1 – 10 %	No clasificado
	Tensioactivo aniónico	1 – 10 %	No clasificado
	Estabilizantes	< 1 %	No clasificado
	Colorantes / aromas	< 1 %	No clasificado
	Glicol / agua	hasta 100 %	

3 IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Clasificación de la UE	Preparado no clasificado como peligroso
Ingestión:	No se considera tóxico por ingestión.
Contacto con la piel:	No se considera irritante. El contacto prolongado o repetido con la piel puede causar sequedad de la misma con riesgo de dermatitis (piel enrojecida y cuarteada). Los síntomas generalmente mejoran cuando finaliza la exposición. No se espera que la absorción por la piel sea una vía importante de exposición excesiva para ninguno de los componentes de este producto.
Contacto con los ojos:	No se considera irritante pero puede causar una leve conjuntivitis (enrojecimiento), picores o lagrimeo excesivo.
Inhalación:	No se considera que forme vapores peligrosos con su uso normal. El principio activo, el enzima proteasa subtilisina, puede causar irritación y sensibilización de las vías respiratorias si se inhala en forma de polvo.
Riesgos adicionales:	Al igual que otros detergentes enzimáticos, la subtilisina puede causar una reacción alérgica por contacto repetido.

Ingestión:	No se considera tóxico por ingestión. NO debe inducirse el vómito. Enjuáguese la boca abundantemente con agua, bébase abundante agua. Si existen signos de malestar, procúrese atención médica.
Piel:	No se considera peligroso por contacto con la piel. En caso de contacto accidental, lávese la zona afectada con agua. Retírese cualquier prenda contaminada. Si persisten signos de irritación o malestar, procúrese atención médica.
Ojos:	Efectúese inmediatamente un lavado ocular con agua abundante y continúese este tratamiento durante al menos 15 minutos. Si los signos de malestar persisten, procúrese atención médica.
Inhalación:	Si existen signos de malestar, retírese a la persona afectada de la zona de exposición y llévesela al aire libre.
Atención médica:	Este material no es muy tóxico. Los riesgos principales se deben a su ligero efecto irritativo en la piel y los ojos. Las membranas mucosas son las zonas más sensibles que pueden verse afectadas. El tratamiento debe ser sintomático y basarse en la reducción de la concentración del producto en las zonas afectadas.

Medios de extinción adecuados:	Pequeños incendios: polvo seco, CO ₂ , Halon o nebulización de agua. Grandes incendios: nebulización de agua o niebla. Selecciónense los medios de extinción apropiados para la zona circundante.
Procedimientos especiales anti-incendios:	Retírese el recipiente del fuego, si es posible, sin correr riesgos. Enfríense los recipientes que estén expuestos a las llamas utilizando chorros de agua aplicados lateralmente hasta bien extinguida la llama. Utilícese un aparato dotado de respiración autónoma.
Peligros inusuales de incendio y explosión:	Cuando se calienta hasta su descomposición, pueden formarse óxidos sulfurosos y otros gases tóxicos, entre ellos dióxido de carbono. La combustión incompleta en un ambiente falto de oxígeno puede producir ácido sulfhídrico y monóxido de carbono.

Protección personal:	Úsense guantes y protección ocular apropiada. Auméntese la ventilación. Aíslese la zona de riesgo.
Precauciones medioambientales:	Evítese el vertido del producto al desagüe de la red de alcantarillado, a las aguas superficiales y a las aguas subterráneas. La base de detergente se considera tóxica para los organismos acuáticos.
Métodos de limpieza:	El material vertido debe ser absorbido por un material adecuado (por ejemplo, serrín, arena, etc.), recogerse e introducirse en un recipiente adecuado con una pala. Después de recogerlo, lávese la zona del vertido con agua, evitando la contaminación de las aguas superficiales. Los vertidos pequeños (menos de 1 litro) pueden lavarse y verterse al desagüe de la red normal de alcantarillado. Infórmese a las autoridades locales de cualquier vertido accidental importante al alcantarillado o a un cauce de agua natural.

7

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación:	Se recomienda el uso de guantes de goma, monos de trabajo y protección ocular para manipular el producto a granel. Evítese el contacto con los ojos.
Almacenamiento:	Almacénese en su recipiente original en un lugar seguro, en las condiciones indicadas en la etiqueta del producto. Almacénese alejado de todas las sustancias incompatibles. Manténgase el recipiente bien cerrado cuando no esté siendo utilizado. Inspecciónense todos los recipientes antes de su almacenamiento para asegurarse que están adecuadamente etiquetados y no están dañados.

8

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

Límites de exposición:	Desconocidos, el producto no se considera tóxico.
Controles técnicos:	No aplicable. Véase la manipulación.
Protección personal:	Manipúlese conforme a las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

9

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto:	Líquido transparente de color violeta, no viscoso	Olor:	Ligeramente a menta
Punto de congelación:	< 0°C	Punto de inflamación:	No inflamable
Punto de ebullición:	> 100°C		
Densidad relativa:	1,03 a 20°C	Propiedades explosivas:	No explosivo
Solubilidad:	Líquido completamente soluble en agua	Oxidante:	No se considera oxidante según la Directiva relativa al transporte de mercancías peligrosas
Coeficiente de partición: No aplicable			
pH:	Neutro (6 – 8)	Presión de vapor:	Igual que el agua

10

ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad:	Enzima considerada inestable cuando se calienta por encima de 50°C	Condiciones a evitar:	Temperaturas elevadas
Materiales que deberán evitarse:	Ácidos fuertes, bases, agentes reductores, materiales oxidantes		
Materiales peligrosos resultantes de la descomposición:	Ningún producto conocido peligroso resultante de la descomposición.		
Polimerización peligrosa:	No ocurrirá.		

11

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Contacto con la piel y los ojos:	Leve irritante de los ojos, pero sin clasificar. Leve irritante de la piel.
Ingestión:	DL50 por vía oral en la rata para todos los ingredientes > 2000 mg/kg No se han declarado otros efectos adversos a largo plazo de los componentes
Inhalación:	La solución no se considera tóxica, aunque la subtilisina en forma de polvo es un posible sensibilizante respiratorio.
Toxicidad por acumulación:	Los componentes no se consideran posibles agentes mutagénicos, tóxicos para la reproducción o cancerígenos.

12

INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Biodegradabilidad:	El glicol y los tensioactivos contenidos en el producto se consideran biodegradables.
Toxicidad para los peces:	No existen datos, pero la clase de componentes tensioactivos presente no se considera tóxica para los organismos acuáticos.
Inhibición de bacterias:	No existen datos.

Según la Directiva relativa a preparaciones de la UE (Directiva 1999/45/CEE), no se considera necesario clasificar este material como "peligroso para el medio ambiente"

13

CONSIDERACIONES SOBRE EL DESECHO

Se recomienda desechar el producto a granel por incineración.
Es posible que la normativa local permita el vertido de pequeñas cantidades (menos de 1 litro) al desagüe de la red de alcantarillado. Los recipientes pequeños (menos de 5 litros) pueden lavarse con agua y tratarse como residuos domésticos normales.

14

INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Carretera / Mar: No se clasifica como peligroso para su transporte.

Aéreo: No se clasifica como peligroso para su transporte

15

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Según la Directiva de sustancias peligrosas (67/548/CEE) y las enmiendas posteriores de ésta, el producto no se considera peligroso

Números EINECS

Frases sobre riesgos:

Frases sobre seguridad: S24/25 S61

S24/25 Evítese el contacto con los ojos y la piel.
S61 Evítese su liberación al medio ambiente.
Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

16

OTRA INFORMACIÓN

La información suministrada en esta ficha de datos de seguridad de los materiales es correcta hasta donde alcanza nuestro conocimiento a la fecha de hoy. Está prevista para ser utilizada como una guía para la manipulación, almacenamiento y utilización del producto sin riesgos en aplicaciones industriales conocidas, pero no constituye una especificación ni una garantía de propiedades específicas, ni pueden aceptarse responsabilidades implícitas por ninguna pérdida o daño derivado de su utilización.

Utilización de las Frases R de la Sección 2 (para la subilisina)

R37/38	Irrita las vías respiratorias y la piel
R41	Riesgo de lesiones oculares graves
R42	Posibilidad de sensibilización por inhalación