

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Formulář produktu : směs
obchodní název : CHX-Plus™

1.2 Příslušná identifikovaná použití látky nebo směsi a použití doporučená proti

1.2.1. Příslušná identifikovaná použití

Použití látky/směsi : Vylepšený 2% roztok glukonátu chlorhexidinu, který zabíjí bakterie biofilmu v kořenových kanálech

1.2.2. Použití doporučená proti

Nejsou k dispozici žádné další informace.

1.3. Podrobnosti o dodavateli bezpečnostního listu

dodavatel:

Uveďte prosím kontaktní údaje evropského dovozce, pouze reprezentativního, následného uživatele nebo distributora:

Název dodavatele:

Adresa ulice/P.O. Box

ID země/PSČ

telefonní číslo

E-mailová adresa (může to být obecný e-mail pro kompetentní osobu odpovědnou za SDS)

výrobce:

Inter-Med, Inc. / Vista Dental Products

2200 South Street

Racine, WI 53404

T: (877)-418-4782

1.4. Nouzové telefonní číslo

Číslo tísňového volání : 800-424-9300 (Severní Amerika) / +1 (703) 527-3887 (Mezinárodní)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečí

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Zařazení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Vážné poškození očí/podráždění očí, kategorie 2 H319

Úplné znění H prohlášení : viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické, lidské zdraví a účinky na životní prostředí

Způsobuje vážné podráždění očí.

2.2. Prvky štítků

Označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] Extra označení

Výstražnégramy nebezpečnosti (CLP) :



GHS07

Signální slovo (CLP) :

varování

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) :

H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečnostní opatření (CLP) :

P264 - Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
P280 - Používejte ochranu očí, ochranné rukavice.
P305+P351+P338 - POKUD V OČÍCH: Několik minut opatrně opláchněte vodou. Odstraňte kontaktní čočky, pokud jsou přítomny a snadno se oplachují.
P337+P313 - Pokud podráždění očí přetrvává: Získejte lékařskou pomoc/ošetření.
P403+P235 - Skladujte na dobře větraném místě. Udržujte chladnou hlavu.
P501 - Obsah a kontejner zlikvidujte na místo sběru nebezpečného nebo zvláštního odpadu v souladu s místní, regionální, národní a/nebo mezinárodní regulací.

2.3. Ostatní nebezpečí, která nepřispívají ke klasifikaci

Nejsou k dispozici žádné další informace.

CHX-Plus™

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) se svým nařízením o změně (EU) 2015/830

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

Nevztahuje se

3.2 Směsi

Jméno	Identifikátor produktu	%	Zařazení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]
Chlorhexidin diglukonát	(ČÍSLO CAS) 18472-51-0 (ES-č.) 242-354-0	2	Akutní toxiko. 4 (orální), H302 Oční hráz. 1, H318 Vodní akutní 1, H400

Úplné znění H-prohlášení: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Opatření první pomoci

4.1 Popis opatření první pomoci

Opatření první pomoci po vdechnutí	: Odstraňte osobu na čerstvý vzduch a udržujte pohodlí pro dýchání. V případě potřeby promážete umělé dýchání. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.
Opatření první pomoci po kontaktu s kůží	: Pro jistotu omyjte vodou a mýdlem. Pokud podráždění kůže přetrvává, pořiďte si lékařskou pomoc.
Opatření první pomoci po očním kontaktu	: Okamžitě opláchněte velkým množstvím vody po dobu 15 minut. Odstraňte kontaktní čočky, pokud jsou přítomny a snadno se oplachují. Pokud podráždění přetrvává, získejte lékařskou pomoc.
Opatření první pomoci po požití	: Opláchněte ústa. Nevyvolával zvracení. Získejte lékařskou pomoc/pozornost.

4.2 Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Příznaky/účinky po vdechnutí	: Nepředpokládá se, že by za očekávaných podmínek běžného použití představovat významné nebezpečí vdechnutí.
Příznaky/účinky po kontaktu s kůží	: Může způsobit mírné podráždění kůže.
Příznaky/účinky po očním kontaktu	: Způsobuje vážné podráždění očí.
Příznaky/účinky po požití	: Nepředpokládá se, že by za očekávaných podmínek běžného používání představovat významné nebezpečí požití.

4.3. Indikace okamžité lékařské péče a zvláštního ošetření potřebného

Léčte symptomaticky.

ODDÍL 5: Protipožární opatření

5.1. Hasicí prostředky

Vhodné hasicí médium	: Vodní sprej. Suchý prášek. oxid uhličitý. pěna.
Nevhodná hasicí média	: Nikdo to nevěděl.

5.2 Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi

nebezpečí požáru	: Při spalování se tvoří: oxidy uhlíku (CO a CO ₂). Oxidy dusíku. amoniak. chlorovodík.
Nebezpečí výbuchu	: Žádné nebezpečí přímé exploze.
Nebezpečné rozkladné výrobky v případě požáru	: Mohou být uvolněny toxické výpary.

5.3. Poradenství pro hasiče

Pokyny pro hašení požáru	: Evakuujte personál do bezpečné oblasti.
Ochranné pomůcky pro hasiče	: Nevstupovat do požárního prostoru bez řádného ochranného vybavení, včetně ochrany dýchacích cest.

ODDÍL 6: Opatření k náhodnému uvolnění

6.1 Osobní opatření, ochranné prostředky a nouzové postupy

6.1.1. Pro pracovníky, kteří nejsou v naléhavých situacích

Ochranné prostředky	: Další informace naleznete v oddíle 8: "Kontroly expozice/osobní ochrana".
Nouzové postupy	: Nejsou nutná žádná další opatření k řízení rizik.

6.1.2. Pro záchranáře

Ochranné prostředky	: Nepokoušejte se jednat bez vhodných ochranných pomůcek. V případě nedostatečné ventilace používejte ochranu dýchacích cest.
---------------------	---

6.2. Opatření v oblasti životního prostředí

Nejsou nutná žádná zvláštní ekologická opatření.

6.3 Metody a materiály pro zadržování a čištění

Metody čištění	: Zachytí se kapalná skvrna do absorpčního materiálu. Co nejdříve nasajeme rozlité látky s inertními pevnými látkami, jako je jíl nebo křemeličí zemina. Sbírat rozlití. Tento materiál a jeho nádobu zlikvidujte na nebezpečném nebo speciálním sběrném místě.
----------------	---

Další informace	: Materiály nebo pevné zbytky zlikvidujte na autorizovaném místě.
-----------------	---

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Další informace naleznete v oddíle 8: "Kontroly expozice/osobní ochrana". Pro likvidaci reziduí se viz oddíl 13: "Úvahy o likvidaci".

ODDÍL 7: Manipulace a skladování

7.1. Bezpečnostní opatření pro bezpečnou manipulaci

- Bezpečnostní opatření pro bezpečnou manipulaci : Zajištěte dobré větrání pracovní stanice. Noste osobní ochranné prostředky.
Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce. Manipuluje se s ním v souladu se ekobradní a bezpečnostní praxí.

7.2. Podmínky bezpečného skladování, včetně všech nekompatibility

- Podmínky skladování : Skladujte na dobře větraném místě. Udržujte chladnou hlavu.
Nekompatibilní materiály : Silné oxidační činidla. Silné zásady. Minerální kyseliny.

7.3 Specifické koncové použití (y)

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Kontroly expozice/osobní ochrana

8.1. Řídící parametry

1-Dekanol (112-30-1)		
Bulharsko	Místní název	n-децилов алкохол
Bulharsko	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Bulharsko	Odkaz na právní předpisů	Vyhláška č. 13 ze dne 30.12.2003 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí chemickým činitelům při práci (změna a dodatečně SG 73/18)
Lotyšsko	Místní název	n-Decilspirts (1-dekanols)
Lotyšsko	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Lotyšsko	Odkaz na právní předpisů	Nařízení vlády č. 325 ze dne 15.
Litva	Místní název	n-decilo alkoholik
Litva	IPRV (mg/m ³)	10 mg/m ³
Litva	Odkaz na právní předpisů	LITEVSKÁ HYGIENICKÁ NORMA HN 23:2011 (č. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Rumunsko	Místní název	1-Dekanol
Rumunsko	OEL TWA (mg/m ³)	100 mg/m ³
Rumunsko	OEL TWA (ppm)	15 str./min.
Rumunsko	OEL STEL (mg/m ³)	200 mg/m ³
Rumunsko	OEL STEL (str./min)	30 str./min.
Rumunsko	Odkaz na právní předpisů	Rozsudek Evropského parlamentu a Rady č. 1 584/2018

1-Oktan-říjen (111-87-5)

Bulharsko	Místní název	n-oktylalkohol (oktan-lalůčk)
Bulharsko	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Bulharsko	Odkaz na právní předpisů	Vyhláška č. 13 ze dne 30.12.2003 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí chemickým činitelům při práci (změna a dodatečně SG 73/18)
Německo	TRGS 900 Místní název	Octan-1-ol (alkoholy s dlouhým řetězcem)
Německo	TRGS 900 Limitní hodnota expozice na pracovišti (mg/m ³)	106 mg/m ³ (součet par a aerosolu)
Německo	TRGS 900 Limitní hodnota expozice na pracovišti (ppm)	20 ppm (součet par a aerosolu)
Německo	TRGS 900 Omezení expozičních špiček	1(l)
Německo	Poznámka TRGS 900	AGS;11
Německo	TRGS 900 Odkaz na právní orgán	TRGS900
Lotyšsko	Místní název	Oktilspirts (oktanoly)
Lotyšsko	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Lotyšsko	Odkaz na právní předpisů	Nařízení vlády č. 325 ze dne 15.
Litva	Místní název	n-octilo alkoholik

CHX-Plus™

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) se svým nařízením o změně (EU) 2015/830

1-Oktan-říjen (111-87-5)		
Litva	IPRV (mg/m ³)	10 mg/m ³
Litva	Odkaz na právní předpisů	LITEVSKÁ HYGIENICKÁ NORMA HN 23:2011 (č. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Rumunsko	Místní název	1-oktanol/oktilikový alkohol
Rumunsko	OEL TWA (mg/m ³)	150 mg/m ³
Rumunsko	OEL TWA (ppm)	28 str./min.
Rumunsko	OEL STEL (mg/m ³)	250 mg/m ³
Rumunsko	OEL STEL (str./min)	47 str./min.
Rumunsko	Odkaz na právní předpisů	Rozsudek Evropského parlamentu a Rady č. 1 584/2018

8.2. Kontroly expozice

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání pracovní stanice. Fontány pro nouzové mytí očí a bezpečnostní sprchy by měly být k dispozici v bezprostřední blízkosti případné expozice.

Ochrana rukou:

Neproniknutelné ochranné rukavice

Ochrana očí:

Ochranné brýle s bočními štíty. DIN EN 166. Ochranné brýle

Ochrana kůže a těla:

Noste vhodný ochranný oděv

Ochrana dýchacích cest:

V případě nedostatečného větrání noste vhodný dýchací přístroj

Kontroly expozice prostředí:

Vyhnete se uvolnění do životního prostředí.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzický stav	: kapalina
vzhled	: jasný.
barva	: modrý.
pach	: bez zápachu.
Práh zápachu	: Nejsou k dispozici žádná data.
pH	: 5 - 6
Relativní rychlost odpařování (butylacetát=1)	: Nejsou k dispozici žádná data.
bod tání	: Nevztahuje se
bod mrazu	: Nejsou k dispozici žádná data.
bod varu	: 100°C
klimax	: Nejsou k dispozici žádná data.
Teplota automatického zapalování	: Nejsou k dispozici žádná data.
Teplota rozkladu	: Nejsou k dispozici žádná data.
Hořlavost (pevná látka, plyn)	: Nevztahuje se
Tlak par	: 17 535 mm ŘL
Relativní hustota par při 20 °C	: Nejsou k dispozici žádná data.
Relativní hustota	: Nejsou k dispozici žádná data.
hustota	: 1.01
rozpustnost	: Nejsou k dispozici žádná data.
Log Pow	: Nejsou k dispozici žádná data.
Viskozita, kinematická	: Nejsou k dispozici žádná data.
Viskozita, dynamická	: Nejsou k dispozici žádná data.
Výbušné vlastnosti	: Nejsou k dispozici žádná data.
Oxidační vlastnosti	: Nejsou k dispozici žádná data.
Výbušné limity	: Nejsou k dispozici žádná data.

9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné další informace.

ODDÍL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Výrobek není za běžných podmínek použití, skladování a přepravy reaktivní.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za normálních podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

K nebezpečné polymeraci nedojde.

10.4. Podmínky, aby se zabránilo

Nikdo to nevěděl.

10.5. Nekompatibilní materiály

Silné oxidační činidla. Silné zásady. Minerální kyseliny.

10.6. Nebezpečné rozkladné výrobky

Při spalování se tvoří: oxidy uhlíku (CO a CO₂), amoniak, chlorovodík. Oxidy dusíku.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita (orální) : Neutajované (na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria)

Akutní toxicita (dermální) : Neutajované (na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria)

Akutní toxicita (inhalace) : Neutajované (na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria)

Chlorhexidin diglukonát (18472-51-0)

LD50 perorální potkan	2 g/kg
-----------------------	--------

Žravost/dráždivost pro kůži : Neutajované (na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria)
pH: 5 - 6

Vážné poškození/podráždění očí : Způsobuje vážné podráždění očí.
pH: 5 - 6

Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže : Neutajované (na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria)

Mutagenita zárodečných buněk : Neutajované (na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria)

karcinogenita : Neutajované (na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria)

Reprodukční toxicita : Neutajované (na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria)

Expozice stot-single : Neutajované (na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria)

Stot-opakovaná expozice : Neutajované (na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria)

Nebezpečí vsanutí : Neutajované (na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria)

Další informace : Pravděpodobné cesty expozice: požití, vdechnutí, kůže a oko.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Ekologie - obecné : Tento materiál nebyl testován na vlivy na životní prostředí.

Akutní toxicita pro vodní prostředí : Neutajované (na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria)

Chronická toxicita pro vodní prostředí : Neutajované (na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria)

Chlorhexidin diglukonát (18472-51-0)

LC50 ryby 1	2,08 mg/l
-------------	-----------

ErC50 (řasy)	>= 0,038 mg/l
--------------	---------------

ErC50 (ostatní vodní rostliny)	>= 0,49 mg/l
--------------------------------	--------------

NOEC (akutní)	> = 0,0075 mg/l
---------------	-----------------

NOEC (chronické)	sediment
------------------	----------

12.2. Přetrvávání a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné další informace.

12.3 Bioakumulativní potenciál

Nejsou k dispozici žádné další informace.

12.4 Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné další informace.

12.5. Výsledky hodnocení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné další informace.

12.6. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné další informace.

ODDÍL 13: Úvahy o likvidaci**13.1. Metody zpracování odpadu**

Metody zpracování odpadu : Obsah/nádobu zlikvidujte v souladu s licenčními pokyny pro třídění kolektoru.
 Doporučení pro likvidaci produktů/obalů : Recyklujte nebo zlikvidujte v souladu s platnými právními předpisy.

ODDÍL 14: Informace o dopravě

V souladu s ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Číslo OSN				
Není regulováno	Není regulováno	Není regulováno	Není regulováno	Není regulováno
14.2. Vlastní přepravní název OSN				
Není regulováno	Není regulováno	Není regulováno	Není regulováno	Není regulováno
14.3 Třída (třídy) dopravního nebezpečí				
Není regulováno	Není regulováno	Není regulováno	Není regulováno	Není regulováno
14.4. Balicí skupina				
Není regulováno	Není regulováno	Není regulováno	Není regulováno	Není regulováno
14.5. Nebezpečí pro životní prostředí				
Není regulováno	Není regulováno	Není regulováno	Není regulováno	Není regulováno

Nejsou k dispozici žádné doplňující informace

14.6 Zvláštní opatření pro uživatele**Doprava po zemi**

Není regulováno

Námořní doprava

Není regulováno

Letecká doprava

Není regulováno

Vnitrozemská vodní doprava

Není regulováno

železniční doprava

Není regulováno

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II Marpolu a předpisu IBC

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Regulační informace**15.1 Bezpečnostní, zdravotní a environmentální předpisy/právní předpisy specifické pro látku nebo směs****15.1.1 Nařízení EU**

Neobsahuje žádné látky REACH s omezeními podle přílohy XVII

Neobsahuje žádnou látku na kandidátní listině podle nařízení REACH

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH

Neobsahuje žádnou látku podléhající nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek.

Na látku (látky) se nevztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29.

15.1.2. Vnitrostátní předpisy**Německo**

Odkaz na AwSV

: Třída nebezpečnosti vody (WGK) 3, Vysoce nebezpečná pro vodu (Klasifikace podle AwSV, příloha 1)

WGK poznámka

: Nejprůšnější klasifikace z důvodu nedostatečných dat

12. vyhláška provádějící federální zákon o kontrole imisí - 12.BImSchV

: Nepodléhá 12. BImSchV (Vyhláška o nebezpečných incidentech)

Nizozemsko

Seznam karcinogenů SZW

: Žádná z komponent není uvedena v seznamu.

Seznam mutageních látek SZW

: Žádná z komponent není uvedena v seznamu.

CHX-Plus™

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) se svým nařízením o změně (EU) 2015/830

Neúplný seznam látek toxických pro reprodukci – : Žádná z komponent není uvedena v seznamu.

Kojení

Neúplný seznam látek toxických pro reprodukci – : Žádná z komponent není uvedena v seznamu.

Plodnost

Neúplný seznam látek toxických pro reprodukci – : Žádná z komponent není uvedena v seznamu.

Vývoj

Dánsko

Dánské národní předpisy : Těhotné/kojící ženy pracující s výrobkem nesmí být v přímém kontaktu s výrobkem

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo provedeno žádné posouzení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace

Zdroje klíčových dat : podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) s jeho nařízením o změně (EU) 2015/830.

Úplné znění prohlášení h a EUH:		
Akutní toxiko. 4 (ústní)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4	
Vodní akutní 1	Nebezpečí pro vodní prostředí – Akutní nebezpečí, kategorie 1	
Oční hráz. 1	Vážné poškození očí/podráždění očí, kategorie 1	
H302	Škodlivé při požití.	
H318	Způsobuje vážné poškození očí.	
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.	
H400	Velmi toxický pro vodní život.	
Klasifikace a postup používaný k odvození klasifikace směsi podle nařízení (ES) 1272/2008 [CLP]:		
Podráždění očí. 2	H319	Metoda výpočtu

SDS EU (příloha II nařízení REACH)

Tyto informace jsou založeny na našich současných znalostech a jsou určeny pouze k popisu výrobku pro účely požadavků na ochranu zdraví, bezpečnost a životní prostředí. Proto by neměl být vykládán tak, že zaručuje jakoukoli zvláštní vlastnost výrobku