

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa/empresa

#### 1.1. Identificador de producto

Formulario de producto : mezcla  
 nombre comercial : CHX-Plus™

#### 1.2. Usos identificados pertinentes de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados

##### 1.2.1. Usos identificados pertinentes

Uso de la sustancia/mezcla : Solución mejorada de gluconato de clorhexidina al 2% que mata las bacterias del biofilm en los conductos radiculares

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

proveedor:

Sírvase proporcionar los datos de contacto del importador europeo, del único representante, del usuario intermedio o del distribuidor:

Nombre del proveedor:

Dirección/Apartado postal

Id. de país/Código postal

número de teléfono

Dirección de correo electrónico (esto puede ser un correo electrónico general para la persona competente responsable de la SDS)

fabricante:

Inter-Med, Inc. / Vista Dental Products

2200 South Street

Racine, WI 53404

T: (877)-418-4782

#### 1.4. Número de teléfono de emergencia

Número de emergencia : 800-424-9300 (Norteamérica) / +1 (703) 527-3887 (Internacional)

### SECCIÓN 2: Identificación de peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento(CE) N° 1272/2008 [CLP]

Daño ocular grave/irritación ocular, categoría 2 H319

Texto completo de las declaraciones H: véase la sección 16

#### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Causa irritación ocular grave.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de la señal (CLP)

: advertencia

Declaraciones de peligro (CLP)

: H319 - Causa irritación ocular grave.

Declaraciones de precaución (CLP)

: P264 - Lávese bien las manos después de manipular.  
 P280 - Use protección para los ojos, guantes protectores.  
 P305+P351+P338 - SI ESTÁ EN LOS OJOS: Enjuague con precaución con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continúe enjuagando.  
 P337+P313 - Si la irritación del ojo persiste: Consiga el consejo/la atención médico.  
 P403+P235 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Manténgase fresco.  
 P501 - Desechar el contenido y el contenedor en un punto de recolección de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

#### 2.3. Otros peligros que no contribuyen a la clasificación

No se dispone de información adicional

# CHX-Plus™

## Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) con su Reglamento (UE) 2015/830 por el que se modifica el Reglamento (UE)

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

#### 3.1. Sustancias

No aplicable

#### 3.2. Mezclas

nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Digluconato de clorhexidina	(No.CAS.) 18472-51-0 (CE-No.) 242-354-0	2	Tox agudo. 4 (Oral), H302 Ojo Presa. 1, H318 Acuático Agudo 1, H400

Texto completo de las declaraciones H: véase la sección 16

### SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios después de la inhalación	: Retire a la persona al aire fresco y manténgase cómodo para respirar. Dé respiración artificial si es necesario. Si se siente mal, acuda al médico.
Medidas de primeros auxilios después del contacto con la piel	: Lavar con agua y jabón como precaución. Obtenga asesoramiento médico si la irritación de la piel persiste.
Medidas de primeros auxilios después del contacto visual	: Enjuague inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continúe enjuagando. Obtenga atención médica si la irritación persiste.
Medidas de primeros auxilios después de la ingestión	: Enjuague la boca. No induzca vómitos. Obtenga asesoramiento/atención médica.

#### 4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Síntomas/efectos después de la inhalación	: No se espera que presente un peligro de inhalación significativo en condiciones anticipadas de uso normal.
Síntomas/efectos después del contacto con la piel	: Puede causar una ligera irritación en la piel.
Síntomas/efectos después del contacto visual	: Causa irritación ocular grave.
Síntomas/efectos después de la ingestión	: No se espera que presente un peligro significativo de ingestión en condiciones anticipadas de uso normal.

#### 4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario

Tratar sintomáticamente.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados	: Rociado de agua. Polvo seco. dióxido de carbono. espuma.
Medios de extinción inadecuados	: Ninguno conocido.

#### 5.2. Riesgos especiales derivados de la sustancia o mezcla

Incendio	: En la combustión, formas: óxidos de carbono (CO y CO <sub>2</sub> ). Óxidos de nitrógeno. amoníaco. ácido clorhídrico.
Peligro de explosión	: No hay peligro de explosión directa.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Se pueden liberar humos tóxicos.

#### 5.3. Asesoramiento para bomberos

Instrucciones de extinción de incendios	: Evacuar al personal a un área segura.
Equipos de protección para bomberos	: No ingrese al área de incendios sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

### SECCIÓN 6: Medidas de liberación accidental

#### 6.1. Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

##### 6.1.1. Para el personal que no es de emergencia

equipo de protección	: Para más información, véase la sección 8: "Controles de exposición/protección personal".
Procedimientos de emergencia	: No se requieren medidas adicionales de gestión de riesgos.

##### 6.1.2. Para los servicios de emergencia

equipo de protección	: No intente tomar medidas sin el equipo de protección adecuado. En caso de ventilación inadecuada desgaste protección respiratoria.
----------------------	--

#### 6.2. Precauciones medioambientales

No se requieren precauciones ambientales especiales.

# CHX-Plus™

## Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) con su Reglamento (UE) 2015/830 por el que se modifica el Reglamento (UE)

### 6.3. Métodos y material de contención y limpieza

Métodos de limpieza : Tome el derrame de líquido en el material absorbente. Absorba los derrames con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas tan pronto como sea posible. Recoger derrames. Deseche este material y su contenedor en el punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.

Otros datos : Deseche los materiales o residuos sólidos en un sitio autorizado.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, véase la sección 8: "Controles de exposición/protección personal". Para la eliminación de residuos, véase la sección 13: "Consideraciones relativas a la eliminación".

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para un manejo seguro : Asegurar una buena ventilación de la estación de trabajo. Use equipo de protección personal.

Medidas de higiene : No coma, beba ni fume cuando use este producto. Lávese siempre las manos después de manipular el producto. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

### 7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas las incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Manténgase fresco.

Materiales incompatibles : Agentes oxidantes fuertes. Álcalis fuertes. Ácidos minerales.

### 7.3. Uso(s) final(es) específico(s)

Véase el título 1.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

### 8.1. Parámetros de control

1-Decanol (112-30-1)		
Bulgaria	Nombre local	n-децилов алкохол
Bulgaria	OEL TWA (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
Bulgaria	Referencia regulatoria	Orden n° 13 de 30.12.2003 para la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos durante el trabajo (modificación y SG adicional 73/18)
Letonia	Nombre local	n-Decilspirts (1-decanoles)
Letonia	OEL TWA (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
Letonia	Referencia regulatoria	Reglamento del Consejo de Ministros N° 325 de 15 de mayo de 2007
Lituania	Nombre local	n-decilo alkohólico
Lituania	IPRV (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
Lituania	Referencia regulatoria	NORMA DE HIGIENE LITUANA HN 23:2011 (no V-695/A1-272, 2018-06-12)
Rumania	Nombre local	1-Decanol
Rumania	OEL TWA (mg/m <sup>3</sup> )	100 mg/m <sup>3</sup>
Rumania	OEL TWA (ppm)	15 ppm
Rumania	OEL STEL (mg/m <sup>3</sup> )	200 mg/m <sup>3</sup>
Rumania	OEL STEL (ppm)	30 ppm
Rumania	Referencia regulatoria	Sentencia n° 1 del Parlamento Europeo y del Consejo 584/2018

### 1-Octanol (111-87-5)

Bulgaria	Nombre local	Alcohol n-octílico (octanol)
Bulgaria	OEL TWA (mg/m <sup>3</sup> )	10 mg/m <sup>3</sup>
Bulgaria	Referencia regulatoria	Orden n° 13 de 30.12.2003 para la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos durante el trabajo (modificación y SG adicional 73/18)
Alemania	TRGS 900 Nombre local	Octan-1-ol (alcoholes de cadena larga)

# CHX-Plus™

## Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) con su Reglamento (UE) 2015/830 por el que se modifica el Reglamento (UE)

1-Octanol (111-87-5)		
Alemania	TRGS 900 Valor límite de exposición profesional (mg/m³)	106 mg/m³ (suma de vapor y aerosol)
Alemania	TRGS 900 Valor límite de exposición profesional (ppm)	20 ppm (suma de vapor y aerosol)
Alemania	TRGS 900 Limitación de los picos de exposición	1(l)
Alemania	Trgs 900 Observación	AGS;11
Alemania	TRGS 900 Referencia reglamentaria	TRGS900
Letonia	Nombre local	Oktilspirts (oktanols)
Letonia	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Letonia	Referencia regulatoria	Reglamento del Consejo de Ministros N° 325 de 15 de mayo de 2007
Lituania	Nombre local	n-octilo alcohólico
Lituania	IPRV (mg/m³)	10 mg/m³
Lituania	Referencia regulatoria	NORMA DE HIGIENE LITUANA HN 23:2011 (no V-695/A1-272, 2018-06-12)
Rumania	Nombre local	1-Octanol/Alcohol Octilic
Rumania	OEL TWA (mg/m³)	150 mg/m³
Rumania	OEL TWA (ppm)	28 ppm
Rumania	OEL STEL (mg/m³)	250 mg/m³
Rumania	OEL STEL (ppm)	47 ppm
Rumania	Referencia regulatoria	Sentencia n° 1 del Parlamento Europeo y del Consejo 584/2018

### 8.2. Controles de exposición

#### Controles de ingeniería apropiados:

Asegurar una buena ventilación de la estación de trabajo. Las fuentes de lavado de ojos de emergencia y las duchas de seguridad deben estar disponibles en las inmediaciones de cualquier posible exposición.

#### Protección de manos:

Guantes protectores impermeables

#### Protección ocular:

Gafas de seguridad con escudos laterales. EN 166 del estruendo. Gafas de seguridad

#### Protección de la piel y el cuerpo:

Use ropa protectora adecuada

#### Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, use el equipo respiratorio adecuado

#### Controles de exposición ambiental:

Evite la liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: líquido
aparición	: claro.
color	: azul.
olor	: inodoro.
Umbral de olor	: No se dispone de datos
pH	: 5 - 6
Tasa relativa de evaporación (butilacetato=1)	: No se dispone de datos
punto de fusión	: No aplicable
punto de congelación	: No se dispone de datos
punto de ebullición	: 100°C (212°F)
punto de inflamabilidad	: No se dispone de datos
Temperatura de encendido automático	: No se dispone de datos

# CHX-Plus™

## Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) con su Reglamento (UE) 2015/830 por el que se modifica el Reglamento (UE)

Temperatura de descomposición	: No se dispone de datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Presión de vapor	: 17.535 milímetros hectogramo
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No se dispone de datos
densidad relativa	: No se dispone de datos
densidad	: 1.01
solubilidad	: No se dispone de datos
Registro Pow	: No se dispone de datos
Viscosidad cinemática	: No se dispone de datos
Viscosidad, dinámica	: No se dispone de datos
Propiedades explosivas	: No se dispone de datos
Propiedades oxidantes	: No se dispone de datos
Límites explosivos	: No se dispone de datos

### 9.2. Otra información

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

La polimerización peligrosa no ocurrirá.

### 10.4. Condiciones a evitar

Ninguno conocido.

### 10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes. Alcalis fuertes. Ácidos minerales.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

En la combustión, formas: óxidos de carbono (CO y CO<sub>2</sub>). amoníaco. ácido clorhídrico. Óxidos de nitrógeno.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (dérmica)	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

#### Digluconato de clorhexidina (18472-51-0)

Rata oral LD50	2 g/kg
Corrosión/irritación de la piel	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 5 - 6
Daño/irritación ocular grave	: Causa irritación ocular grave. pH: 5 - 6
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad de las células germinales	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
carcinogenicidad	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad reproductiva	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
STOT-exposición única	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Exposición stot-repetida	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro de aspiración	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Otros datos	: Vías probables de exposición: ingestión, inhalación, piel y ojo.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Ecología general	: Este material no ha sido probado para efectos ambientales.
Toxicidad acuática aguda	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad acuática crónica	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

#### Digluconato de clorhexidina (18472-51-0)

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

# CHX-Plus™

## Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) con su Reglamento (UE) 2015/830 por el que se modifica el Reglamento (UE)

ErC50 (algas)	>= 0,038 mg/l
ErC50 (otras plantas acuáticas)	>= 0,49 mg/l
NOEC (agudo)	>= 0,0075 mg/l
NOEC (crónica)	sedimento

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información adicional

### 12.3. Potencial bioacumulativo

No se dispone de información adicional

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

### 12.5. Resultados de la evaluación pbt y vPvB

No se dispone de información adicional

### 12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

### 13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Métodos de tratamiento de residuos : Deseche el contenido/contenedor de acuerdo con las instrucciones de clasificación del colector con licencia.

Recomendaciones de eliminación de productos/envases : Reciclar o desechar de conformidad con la legislación vigente.

## SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

De acuerdo con ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Número ONU</b>				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.2. Nombre de envío propio de las Naciones Unidas</b>				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.3. Clase(es) de peligro para el transporte</b>				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.5. Riesgos medioambientales</b>				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información complementaria				

### 14.6. Precauciones especiales para el usuario

#### Transporte terrestre

No regulado

#### Transporte marítimo

No regulado

#### transporte aéreo

No regulado

#### Transporte por vías navegables interiores

No regulado

#### transporte ferroviario

No regulado

### 14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Marpol y al Código IBC

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Normativa/legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o la mezcla

#### 15.1.1. Reglamentos de la UE

# CHX-Plus™

## Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) con su Reglamento (UE) 2015/830 por el que se modifica el Reglamento (UE)

No contiene sustancias REACH con restricciones del anexo XVII

No contiene ninguna sustancia en la lista de candidatos a REACH

No contiene sustancias del anexo XIV de REACH

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO(UE) n° 649/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de julio de 2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Las sustancias no están sujetas al Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE.

### 15.1.2. Normativa nacional

#### Alemania

Referencia a AwSV : Clase de peligro del agua (WGK) 3, Altamente peligroso para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1)

Observación de WGK : Clasificación más estricta debido a la insuficiencia de datos

12ª Ordenanza de Aplicación de la Ley Federal de Control de Emisiones - 12.BImSchV : No es tema de los 12. BImSchV (Ordenanza de incidentes peligrosos)

#### Países Bajos

Lista de agentes carcinógenos de SZW : No se muestra ninguno de los componentes

Lista SZW de sustancias mutágenas : No se muestra ninguno de los componentes

Lista no exhaustiva de sustancias tóxicas para la reproducción – Lactancia materna : No se muestra ninguno de los componentes

Lista no exhaustiva de sustancias tóxicas para la reproducción – Fertilidad : No se muestra ninguno de los componentes

Lista no exhaustiva de sustancias tóxicas para la reproducción – Desarrollo : No se muestra ninguno de los componentes

#### Dinamarca

Regulaciones nacionales danesas : Las mujeres embarazadas/lactantes que trabajan con el producto no deben estar en contacto directo con el producto

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de la seguridad química

## SECCIÓN 16: Otra información

Fuentes de datos clave : de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2015/830.

Texto completo de las declaraciones H y EUH:		
Tox agudo. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4	
Acuático Agudo 1	Peligroso para el medio acuático — Peligro agudo, categoría 1	
Ojo Presa. 1	Daño ocular grave/irritación ocular, categoría 1	
H302	Dañino si se ingiere.	
H318	Causa daños oculares graves.	
H319	Causa irritación ocular grave.	
H400	Muy tóxico para la vida acuática.	
Clasificación y procedimiento utilizado para derivar la clasificación de las mezclas de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]:		
Ojo Irrit. 2	H319	Método de cálculo

SDS UE (Anexo REACH II)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y está destinada a describir el producto únicamente a efectos de salud, seguridad y requisitos medioambientales. Por lo tanto, no debe interpretarse en el sentido de que garantiza ninguna propiedad específica del producto.