

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny oraz przedsiębiorstwa/przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Formularz produktu : mieszanina
Nazwa handlowa : CHX-Plus™

1.2. Odpowiednie zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Ulepszony 2% roztwór glukonianu chlorheksydyny, który zabija bakterie biofilmu w kanałach korzeniowych

1.2.2. Zastosowania odradzane

Brak dostępnych dodatkowych informacji

1.3. Dane dostawcy karty charakterystyki

dostawca:

Proszę podać europejski importer, tylko przedstawiciel, dalszy użytkownik lub dystrybutor dane kontaktowe:

Nazwa dostawcy:

Adres ulicy/P.O. Pudełko

Identyfikator kraju/kod pocztowy

numer telefonu

Adres e-mail (może to być ogólny adres e-mail dla właściwej osoby odpowiedzialnej za SDS)

producent:

Inter-Med, Inc. / Vista Dental Products

2200 South Street

Racine, WI 53404

T: (877)-418-4782

1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer alarmowy : 800-424-9300 (Ameryka Północna) / +1 (703) 527-3887 (Międzynarodowy)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem(WE) nr 1272/2008 [CLP]

Poważne uszkodzenie oczu/podrażnienie oczu, Kategoria 2 H319

Pełny tekst instrukcji H : patrz sekcja 16

Niekorzystne skutki fizykochemiczne, dla zdrowia ludzkiego i środowiska

Powoduje poważne podrażnienie oczu.

2.2. Elementy etykiety

Etykietowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Piktogramy zagrożeń (CLP) :



GHS07

Słowo sygnałowe (CLP) :

ostrzeżenie

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) :

H319 - Powoduje poważne podrażnienie oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) :

P264 - Dokładnie umyć ręce po zakończeniu pracy.
P280 - Stosować ochronę oczu, rękawice ochronne.
P305+P351+P338 - W PRZYPADKU WZTU: Ostrożnie spłukać wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i łatwe do zrobienia.
P337+P313 - Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłębienia.
P403+P235 - Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Zachować zimną krew.
P501 - Utylizować zawartość i pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

2.3. Inne zagrożenia nieuwzględniające udziału w klasyfikacji

Brak dostępnych dodatkowych informacji

SEKCJA 3: Skład/informacje o składnikach**3.1. Substancje**

Nie dotyczy

3.2. Mieszaniny

nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]
Diglukonian chlorheksydyny	(Nr CAS) 18472-51-0 (Nr WE) 242-354-0	2	Ostry Tox. 4 (doustnie), H302 Zapora oka. 1, H318 Ostry wodny 1, H400

Pełny tekst h-statements: patrz sekcja 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1. Opis środków pierwszej pomocy**

Środki pierwszej pomocy po inhalacji	: Usuń osobę na świeże powietrze i zachowaj komfort oddychania. W razie potrzeby podać sztuczne oddychanie. W przypadku złego samopoczucia należy zasięgnąć porady lekarza.
Pierwsza pomoc po kontakcie ze skórą	: Jako środek ostrożności należy umyć wodą z mydłem. Jeśli podrażnienie skóry utrzymuje się, należy zasięgnąć porady lekarza.
Środki pierwszej pomocy po kontakcie z oczami	: Natychmiast spłukać dużą ilością wody przez 15 minut. Usuń soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i łatwe do zrobienia. Uzyskać pomoc medyczną, jeśli podrażnienie utrzymuje się.
Środki pierwszej pomocy po spożyciu	: Przeplukać usta. Nie wywoływać wymiotów. Zasięgnąć porady/zachowywzdnieć.

4.2. Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre, jak i opóźnione

Objawy/skutki po inhalacji	: Nie oczekuje się, że w przewidywanych warunkach normalnego stosowania nie będzie stwarzać znaczącego zagrożenia wziewnego.
Objawy/skutki po kontakcie ze skórą	: Może powodować lekkie podrażnienie skóry.
Objawy/skutki po kontakcie z oczami	: Powoduje poważne podrażnienie oczu.
Objawy/skutki po spożyciu	: Nie oczekuje się, że w przewidywanych warunkach normalnego stosowania występuje znaczące zagrożenie po spożyciu.

4.3. Wskazanie wszelkiej natychmiastowej pomocy medycznej i specjalnego leczenia

Leczeniu objawowo.

SEKCJA 5: Środki gaśnicze**5.1. Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze	: Rozpylona woda. Suchy proszek. dwutlenek węgla. piana.
Nieodpowiednie środki gaśnicze	: Nie wiadomo.

5.2. Szczególne zagrożenia wynikające z substancji lub mieszaniny

Zagrożenie pożarowe	: W spalaniu formy: tlenki węgla (CO i CO ₂). Tlenki azotu. amoniak. Chlorek wodoru.
Wybuchem	: Brak bezpośredniego zagrożenia wybuchem.
Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	: Toksyczne opary mogą zostać uwolnione.

5.3. Porady dla strażaków

Instrukcje gaszenia pożarów	: Ewakuować personel do bezpiecznego miejsca.
Sprzęt ochronny dla strażaków	: Nie należy wchodzić na miejsce pożaru bez odpowiedniego wyposażenia ochronnego, w tym ochrony dróg oddechowych.

SEKCJA 6: Środki przypadkowego uwolnienia**6.1. Osobiste środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury awaryjne****6.1.1. Dla personelu niebędącego ratownikami**

Sprzęt ochronny	: Więcej informacji można znaleźć w punkcie 8: "Kontrola narażenia/ochrona osobista".
Procedury awaryjne	: Nie są wymagane żadne dodatkowe środki zarządzania ryzykiem.

6.1.2. Dla ratowników

Sprzęt ochronny	: Nie podejmować prób podejmowania działań bez odpowiedniego wyposażenia ochronnego. W przypadku nieodpowiedniej wentylacji nosić ochronę dróg oddechowych.
-----------------	---

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności dla środowiska.

6.3. Metody i materiały do hermetyzacji i oczyszczania

Metody oczyszczania	: Rozlać ciecz do materiału pochłanianego. Jak najszybciej wchłonąć wycieki obojętnymi substancjami stałymi, takimi jak glina lub ziemia krzemkowa. Zebrać wyciek. Materiał i pojemnik należy utylizować w miejscu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.
Inne informacje	: Materiały lub pozostałości stałe należy utylizować w autoryzowanym miejscu.

6.4. Odniesienie do innych sekcji

Więcej informacji można znaleźć w punkcie 8: "Kontrola narażenia/ochrona osobista". W przypadku unieszkodliwiania pozostałości patrz sekcja 13: "Względy unieszkodliwiania".

SEKCJA 7: Obsługa i przechowywanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z : Zapewnić dobrą wentylację stacji roboczej. Nosić środki ochrony indywidualnej.

Środki higieny : Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania tego produktu. Zawsze myć ręce po obchodzeniu się z produktem. Obsługiwać zgodnie z dobrą higieną przemysłową i praktyką bezpieczeństwa.

7.2. Warunki bezpiecznego przechowywania, w tym wszelkie niezgodności

Warunki przechowywania : Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Zachować zimną krew.

Niezgodne materiały : Silne środki utleniające. Silne zasady. Kwasy mineralne.

7.3. Szczególne zastosowanie końcowe(-e)

Patrz nagłówek 1.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/ochrona osobista

8.1. Parametry sterowania

1-dekanolu (112-30-1)		
Bułgaria	Nazwa lokalna	n-децилов алкохол
Bułgaria	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Bułgaria	Odniesienie regulacyjne	Rozporządzenie nr 13 z dnia 30.12.2003 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie środków chemicznych w miejscu pracy (zmiana i dodatkowe SG 73/18)
Łotwa	Nazwa lokalna	n-Decilspirts (1-dekanols)
Łotwa	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Łotwa	Odniesienie regulacyjne	Rozporządzenie Rady Ministrów nr 325 z dnia 15 maja 2007 r.
Litwa	Nazwa lokalna	n-decilo alkoholy
Litwa	IPRV (mg/m ³)	10 mg/m ³
Litwa	Odniesienie regulacyjne	LITEWSKA NORMA HIGIENY HN 23:2011 (Nr V-695/A1-272, 2018-06-12)
Rumunia	Nazwa lokalna	1-Dekanolu
Rumunia	OEL TWA (mg/m ³)	100 mg/m ³
Rumunia	OEL TWA (ppm)	15 ppm
Rumunia	OEL STEL (mg/m ³)	200 mg/m ³
Rumunia	OEL STEL (ppm)	30 ppm
Rumunia	Odniesienie regulacyjne	Wyrok nr 1 Parlamentu Europejskiego i Rady 584/2018

1-oktanol (111-87-5)		
Bułgaria	Nazwa lokalna	alkohol n-oktalowy (oktanol)
Bułgaria	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Bułgaria	Odniesienie regulacyjne	Rozporządzenie nr 13 z dnia 30.12.2003 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie środków chemicznych w miejscu pracy (zmiana i dodatkowe SG 73/18)
Niemcy	TRGS 900 Nazwa lokalna	Octan-1-ol (alkohole długołańcuchowe)
Niemcy	TRGS 900 Dopuszczalna wartość narażenia zawodowego (mg/m ³)	106 mg/m ³ (suma oparów i aerozolu)
Niemcy	TRGS 900 Dopuszczalna wartość narażenia zawodowego (ppm)	20 ppm (suma pary i aerozolu)
Niemcy	TRGS 900 Ograniczenie szczytów ekspozycji	1(l)
Niemcy	Uwaga TRGS 900	Roczna roczna firma ags;11

CHX-Plus™

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) wraz ze zmianą rozporządzenia (UE) 2015/830

1-oktanol (111-87-5)		
Niemcy	TRGS 900 Odniesienie regulacyjne	TRGS900 (TRGS900)
Łotwa	Nazwa lokalna	Oktilspirts (oktanols)
Łotwa	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Łotwa	Odniesienie regulacyjne	Rozporządzenie Rady Ministrów nr 325 z dnia 15 maja 2007 r.
Litwa	Nazwa lokalna	n-octilo alkoholowy
Litwa	IPRV (mg/m ³)	10 mg/m ³
Litwa	Odniesienie regulacyjne	LITEWSKA NORMA HIGIENY HN 23:2011 (Nr V-695/A1-272, 2018-06-12)
Rumunia	Nazwa lokalna	1-oktanol/alkohol oktalicowy
Rumunia	OEL TWA (mg/m ³)	150 mg/m ³
Rumunia	OEL TWA (ppm)	28 ppm
Rumunia	OEL STEL (mg/m ³)	250 mg/m ³
Rumunia	OEL STEL (ppm)	47 ppm
Rumunia	Odniesienie regulacyjne	Wyrok nr 1 Parlamentu Europejskiego i Rady 584/2018

8.2. Kontrola narażenia

Odpowiednie kontrole techniczne:

Zapewnić dobrą wentylację stacji roboczej. W bezpośrednim sąsiedztwie potencjalnego narażenia powinny być dostępne fontanny do mycia oczu i prysznice bezpieczeństwa.

Ochrona rąk:

Rękawice ochronne nieprzepuszczalne

Ochrona oczu:

Okulary ochronne z osłonami bocznymi. DIN EN 166. Okulary ochronne

Ochrona skóry i ciała:

Nosić odpowiednią odzież ochronną

Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku niewystarczającej wentylacji należy użyć odpowiedni sprzęt oddechowy

Kontrole narażenia na działanie czynników środowiskowych:

Unikaj uwalniania do środowiska.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	: ciecz
wygląd	: jasny.
kolor	: niebieski.
zapach	: bezwonny.
Próg zapachu	: Brak dostępnych danych
ph	: 5 - 6
Względna szybkość parowania (butylacetat=1)	: Brak dostępnych danych
temperatura topnienia	: Nie dotyczy
Zamarzania	: Brak dostępnych danych
Wrzenia	: 100°C (212°F)
Temperatura zapłonu	: Brak dostępnych danych
Temperatura automatycznego zapłonu	: Brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu	: Brak dostępnych danych
Palność (ciało stałe, gaz)	: Nie dotyczy
Prężność	: 17 535 mm Hg
Względna gęstość pary w temperaturze 20 °C	: Brak dostępnych danych
Gęstość względna	: Brak dostępnych danych
gęstość	: 1.01

rozpuszczalność	: Brak dostępnych danych
Log Pow	: Brak dostępnych danych
Lepkość kinematyczna	: Brak dostępnych danych
Lepkość dynamiczna	: Brak dostępnych danych
Właściwości wybuchowe	: Brak dostępnych danych
Właściwości utleniające	: Brak dostępnych danych
Granice wybuchowości	: Brak dostępnych danych

9.2. Inne informacje

Brak dostępnych dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Produkt nie jest reaktywny w normalnych warunkach użytkowania, przechowywania i transportu.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w normalnych warunkach.

10.3. Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji

Nie wystąpi niebezpieczna polimeryzacja.

10.4. Warunki, których należy unikać

Nie wiadomo.

10.5. Niekompatybilne materiały

Silne środki utleniające. Silne zasady. Kwasy mineralne.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W spalaniu formy: tlenki węgla (CO i CO₂), amoniak. Chlorek wodoru. Tlenki azotu.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje o skutkach toksykologicznych

Toksyczność ostra (doustna)	: Nie sklasyfikowane (Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Toksyczność ostra (skóra)	: Nie sklasyfikowane (Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Toksyczność ostra (wdychanie)	: Nie sklasyfikowane (Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Diglukonian chlorheksydyny (18472-51-0)

LD50 szczur doustny	2 g/kg
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowane (Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione) pH: 5 - 6
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	: Powoduje poważne podrażnienie oczu. pH: 5 - 6
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowane (Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Mutagenność komórek rozrodczych	: Nie sklasyfikowane (Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Rakotwórczość	: Nie sklasyfikowane (Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Reprodukcję	: Nie sklasyfikowane (Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Ekspozycja stot-single	: Nie sklasyfikowane (Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Powtarzana ekspozycja STOT	: Nie sklasyfikowane (Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Zagrożenie aspiracją	: Nie sklasyfikowane (Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Inne informacje	: Prawdopodobne drogi narażenia: połknięcie, wdychanie, skóra i oko.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólna	: Materiał ten nie został przetestowany pod kątem wpływu na środowisko.
Ostra toksyczność dla środowiska wodnego	: Nie sklasyfikowane (Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

CHX-Plus™

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) wraz ze zmianą rozporządzenia (UE) 2015/830

Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego : Nie sklasyfikowane (Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Diglukonian chlorheksydyny (18472-51-0)	
LC50 ryby 1	2,08 mg/l
ErC50 (glony)	> = 0,038 mg/l
ErC50 (pozostałe rośliny wodne)	> = 0,49 mg/l
NOEC (ostry)	> = 0,0075 mg/l
NOEC (przewlekłe)	osad

12.2. Trwałość i zdolność do degradacji

Brak dostępnych dodatkowych informacji

12.3. Potencjał bioakumulacyjny

Brak dostępnych dodatkowych informacji

12.4. Mobilność w glebie

Brak dostępnych dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny PBT i vPvB

Brak dostępnych dodatkowych informacji

12.6. Inne niekorzystne skutki

Brak dostępnych dodatkowych informacji

SEKCJA 13: Kwestie związane z utylizacją

13.1. Metody przetwarzania odpadów

Metody przetwarzania odpadów : Zawartość/pojemnik należy utylizować zgodnie z licencjonowanymi instrukcjami sortowania.

Zalecenia dotyczące usuwania produktów/opakowań

: Recykling lub utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje o transporcie

Zgodnie z ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numer ONZ				
Nieregulowane	Nieregulowane	Nieregulowane	Nieregulowane	Nieregulowane
14.2. Właściwa nazwa wysyłkowa ONZ				
Nieregulowane	Nieregulowane	Nieregulowane	Nieregulowane	Nieregulowane
14.3. Klasa(-y) zagrożenia transportowego(-ych)				
Nieregulowane	Nieregulowane	Nieregulowane	Nieregulowane	Nieregulowane
14.4. Grupa pakowania				
Nieregulowane	Nieregulowane	Nieregulowane	Nieregulowane	Nieregulowane
14.5. Zagrożenia dla środowiska				
Nieregulowane	Nieregulowane	Nieregulowane	Nieregulowane	Nieregulowane

Brak dostępnych informacji uzupełniających

14.6. Specjalne środki ostrożności dla użytkownika

Transport lądowy

Nieregulowane

Transport morski

Nieregulowane

transport lotniczy

Nieregulowane

Transport żeglugi śródlądowej

Nieregulowane

transport kolejowy

Nieregulowane

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II marpolu i kodeksem IBC

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje regulacyjne**15.1. Przepisy/przepisy dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny****15.1.1. Przepisy UE**

Nie zawiera substancji REACH z ograniczeniami załącznika XVII

Nie zawiera substancji na liście kandydackiej REACH

Nie zawiera substancji z załącznika REACH XIV

Nie zawiera substancji podlegających rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącym wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów.

Substancja(-y) nie podlega rozporządzeniu (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniającym dyrektywę 79/117/EWG.

15.1.2. Przepisy krajowe**Niemcy**

Odniesienie do AwSV : Klasa zagrożenia wodnego (WGK) 3, Wysoce niebezpieczne dla wody (Klasyfikacja według AwSV, załącznik 1)

Uwaga WGK : Najbardziej rygorystyczna klasyfikacja z powodu niewystarczających danych

12. Rozporządzenie wykonawcze do federalnej ustawy o kontroli emisji - 12.BImSchV : Nie podlega 12. BImSchV (rozporządzenie o niebezpiecznym zdarzeniu)

Holandia

Lista czynników rakotwórczych SZW : Żaden z komponentów nie jest wymieniony

Lista szwów substancji mutagennych : Żaden z komponentów nie jest wymieniony

BRAK wyczerpującej listy substancji toksycznych dla rozrodczości – Karmienie piersią : Żaden z komponentów nie jest wymieniony

BRAK wyczerpującego wykazu substancji toksycznych dla rozrodczości – Płodność : Żaden z komponentów nie jest wymieniony

BRAK wyczerpującej listy substancji toksycznych dla rozrodczości – Rozwój : Żaden z komponentów nie jest wymieniony

Dania

Duńskie przepisy krajowe : Kobiety w ciąży/karmiące piersią pracujące z produktem nie mogą mieć bezpośredniego kontaktu z

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje

Źródła kluczowych danych : zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) wraz ze zmianą rozporządzenia (UE) 2015/830.

Pełny tekst oświadczeń H i EUH:	
Ostry Tox. 4 (Ustny)	Toksyczność ostra (doustna), kategoria 4
Ostry wodny 1	Zagrożenie dla środowiska wodnego – Zagrożenie ostre, kategoria 1
Zapora oka. 1	Poważne uszkodzenie oczu/podrażnienie oczu, Kategoria 1
H302	Działa szkodliwie w przypadku połknięcia.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Powoduje poważne podrażnienie oczu.
H400	Bardzo toksyczny dla organizmów wodnych.
Klasyfikacja i procedura stosowana do uzyskania klasyfikacji mieszanek zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:	
Drażniące oczy. 2	H319 Metoda obliczania

SDS UE (załącznik REACH II)

Informacje te są oparte na naszej aktualnej wiedzy i mają na celu opisanie produktu wyłącznie w celu spełnienia wymagań dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Nie należy zatem interpretować go jako gwarantującego jakąkolwiek konkretną właściwość produktu