

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/empresa**1.1. Identificador de produtos**

Formulário de produto : Mistura
Nome comercial : CHX-Plus™

1.2. Utilizações identificadas pertinentes da substância ou mistura e utilizações aconselhadas contra**1.2.1. Utilizações identificadas relevantes**

Utilização da substância/mistura : Solução de gluconato de clorexidina de 2% melhorada que mata bactérias biofilme em canais radiculares

1.2.2. Utilizações aconselhadas contra

Nenhuma informação adicional disponível

1.3. Pormenores do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fornecedor:

Por favor, forneça ao importador europeu, único representante, utilizador a jusante ou dados de contacto do distribuidor:

Nome do fornecedor:

Endereço de rua/caixa P.O.

Código de ID/Postal do País

Número de telefone

Endereço de e-mail (este pode ser um e-mail geral para a pessoa competente responsável pelas SDS)

Fabricante:

Inter-Med, Inc. / Vista Dental Products

2200 South Street

Racine, WI 53404

T: (877)-418-4782

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : 800-424-9300 (América do Norte) / +1 (703) 527-3887 (Internacional)

SECÇÃO 2: Identificação de perigos**2.1. Classificação da substância ou mistura****Classificação nos de acordo com o Regulamento(CE) n.º 1272/2008 [CLP]**

Danos oculares graves/irritação ocular, categoria 2 H319

Texto completo das declarações de H : ver secção 16

Efeitos físico-físicos, humanos e ambientais adversos

Causa irritação ocular grave.

2.2. Elementos de etiquetagem**Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]**

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS07

Palavra de sinal (CLP) : Aviso
Declarações de perigo (CLP) : H319 - Causa irritação ocular grave.
Declarações cautelares (CLP) : P264 - Lave bem as mãos após o manuseamento.
P280 - Use proteção ocular, luvas de proteção.
P305+P351+P338 - SE NOS OLHOS: Enxágue com cuidado com água durante alguns minutos. Retire as lentes de contacto, se presentes e fáceis de fazer. Continue a enxaguar.
P337+P313 - Se persistir a irritação ocular: Obtenha aconselhamento médico/atenção.
P403+P235 - Armazenar num local bem ventilado. Mantenha a calma.
P501 - Desfazer o conteúdo e o contentor para um ponto de recolha de resíduos perigoso ou especial, de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

2.3. Outros riscos que não contribuem para a classificação

Nenhuma informação adicional disponível

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre ingredientes**3.1. Substâncias**

Não aplicável

3.2. Misturas

Nome	Identificador de produto	%	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Digluconato de clorexidina	(CAS-No.) 18472-51-0 (EC-No.) 242-354-0	2	Tox agudo. 4 (Oral), H302 Barragem dos Olhos. 1, H318 Aquático Agudo 1, H400

Texto completo das declarações H: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**

- Medidas de primeiros socorros após inalação : Retire a pessoa ao ar fresco e mantenha-se confortável para respirar. Dê respiração artificial, se necessário. Se não se sentir bem, procure aconselhamento médico.
- Medidas de primeiros socorros após contacto com a pele : Lave com água e sabão por precaução. Obtenha aconselhamento médico se a irritação da pele persistir.
- Medidas de primeiros socorros após contacto visual : Enxaguar imediatamente com água abundante durante 15 minutos. Retire as lentes de contacto, se presentes e fáceis de fazer. Continue a enxaguar. Obtenha assistência médica se a irritação persistir.
- Medidas de primeiros socorros após ingestão : Enxaguar a boca. Não induza vômitos. Receba aconselhamento médico/atenção.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como atrasados

- Sintomas/efeitos após inalação : Não se prevê que apresente um risco significativo de inalação em condições de utilização normal.
- Sintomas/efeitos após o contacto com a pele : Pode causar uma ligeira irritação na pele.
- Sintomas/efeitos após contacto visual : Causa irritação ocular grave.
- Sintomas/efeitos após a ingestão : Não se espera que apresente um risco significativo de ingestão em condições de utilização normal.

4.3. Indicação de qualquer assistência médica imediata e tratamento especial necessário

Tratar sintomaticamente.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**5.1. Meios de extinção**

- Meios de extinção adequados : Spray de água. Pó seco. Dióxido de carbono. A espuma.
- Meios de extinção inadequados : Ninguém conhecido.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou da mistura

- Risco de incêndio : No que diz sobre a combustão, formas: óxidos de carbono (CO e CO₂). Óxidos de azoto. Amoníaco. Cloreto de hidrogénio.
- Perigo de explosão : Sem risco direto de explosão.
- Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Os fumos tóxicos podem ser libertados.

5.3. Conselhos para bombeiros

- Instruções de combate a incêndios : Evacuem o pessoal para uma área segura.
- Equipamento de proteção para bombeiros : Não entre na área de incêndio sem equipamento de proteção adequado, incluindo proteção respiratória.

SECÇÃO 6: Medidas de libertação accidental**6.1. Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência****6.1.1. Para o pessoal não urgente**

- Equipamento de proteção : Para mais informações, consulte a secção 8: "Controlos de exposição/proteção pessoal".
- Procedimentos de emergência : Não são necessárias medidas adicionais de gestão dos riscos.

6.1.2. Para os socorristas de emergência

- Equipamento de proteção : Não tente agir sem equipamento de proteção adequado. Em caso de ventilação inadequada, use proteção respiratória.

6.2. Precauções ambientais

Não são necessárias precauções ambientais especiais.

6.3. Métodos e material para contenção e limpeza

- Métodos de limpeza : Leve o derrame de líquido para o material absorvente. Absorva os derrames com sólidos inertes, como argila ou terra diatomácea o mais rápido possível. Recolher derrames. Elimine este material e o seu recipiente em ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais.

CHX-Plus™

Ficha de Dados de Segurança

nos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) com a sua alteração Regulamento (UE) 2015/830

Outras informações : Elimine os materiais ou resíduos sólidos num local autorizado.

6.4. Referência a outras secções

Para mais informações, consulte a secção 8: "Controlos de exposição/proteção pessoal". Para a eliminação de resíduos, consulte a secção 13: "Considerações de eliminação".

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenamento

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do posto de trabalho. Use equipamento de proteção individual.

Medidas de higiene : Não coma, beba ou fume ao utilizar este produto. Lave sempre as mãos depois de manusear o produto. Manuseie de acordo com uma boa prática de higiene industrial e segurança.

7.2. Condições de armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Condições de armazenamento : Armazenar num local bem ventilado. Mantenha a calma.

Materiais incompatíveis : Agentes fortes e oxidantes. Alcalino forte. Ácidos minerais.

7.3. Utilização final específica ou

Ver rumo 1.

SECÇÃO 8: Controlos de exposição/proteção pessoal

8.1. Parâmetros de controlo

1-Decanol (112-30-1)

Bulgária	Nome local	n-децилов алкохол
Bulgária	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Bulgária	Referência regulamentar	Portaria n.º 13, de 30.12.2003, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos relacionados com a exposição a agentes químicos no local de trabalho (alteração e SG adicional 73/18)
Letónia	Nome local	n-Decilspirts (1-dekanols)
Letónia	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Letónia	Referência regulamentar	Regulamento n.º 325 do Gabinete de 15 de maio de 2007
Lituânia	Nome local	n-decilo alcoólico
Lituânia	IPRV (mg/m ³)	10 mg/m ³
Lituânia	Referência regulamentar	HIGIENE LITUANA STANDARD HN 23:2011 (No V-695/A1-272, 2018-06-12)
Roménia	Nome local	1-Decanol
Roménia	OEL TWA (mg/m ³)	100 mg/m ³
Roménia	OEL TWA (ppm)	15 ppm
Roménia	OEL STEL (mg/m ³)	200 mg/m ³
Roménia	OEL STEL (ppm)	30 ppm
Roménia	Referência regulamentar	Acórdão n.º 1 do Parlamento Europeu e do Conselho 584/2018

1-Octanol (111-87-5)

Bulgária	Nome local	álcool n-octilo (octanol)
Bulgária	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Bulgária	Referência regulamentar	Portaria n.º 13, de 30.12.2003, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos relacionados com a exposição a agentes químicos no local de trabalho (alteração e SG adicional 73/18)
Alemanha	TRGS 900 Nome local	Octan-1-ol (álcool de cadeia longa)
Alemanha	TRGS 900 Valor-limite de exposição profissional (mg/m ³)	106 mg/m ³ (soma de vapor e aerossol)
Alemanha	TRGS 900 Valor-limite de exposição profissional (ppm)	20 ppm (soma de vapor e aerossol)
Alemanha	TRGS 900 Limitação dos picos de exposição	1(l)

CHX-Plus™

Ficha de Dados de Segurança

nos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) com a sua alteração Regulamento (UE) 2015/830

1-Octanol (111-87-5)		
Alemanha	Observação TRGS 900	AGS;11
Alemanha	Referência regulamentar TRGS 900	TRGS900
Letónia	Nome local	Oktilspirts (oktanols)
Letónia	OEL TWA (mg/m³)	10 mg/m³
Letónia	Referência regulamentar	Regulamento nº 325 do Gabinete de 15 de maio de 2007
Lituânia	Nome local	n-octilo alcoólico
Lituânia	IPRV (mg/m³)	10 mg/m³
Lituânia	Referência regulamentar	HIGIENE LITUANA STANDARD HN 23:2011 (No V-695/A1-272, 2018-06-12)
Roménia	Nome local	Álcool 1-Octanol/Octílico
Roménia	OEL TWA (mg/m³)	150 mg/m³
Roménia	OEL TWA (ppm)	28 ppm
Roménia	OEL STEL (mg/m³)	250 mg/m³
Roménia	OEL STEL (ppm)	47 ppm
Roménia	Referência regulamentar	Acórdão nº 1 do Parlamento Europeu e do Conselho 584/2018

8.2. Controlos de exposição

Controlos de engenharia adequados:

Assegurar uma boa ventilação do posto de trabalho. Fontes de lavagem ocular de emergência e chuveiros de segurança devem estar disponíveis nas imediações de qualquer exposição potencial.

Proteção da mão:

Luvas de proteção impermeáveis

Proteção dos olhos:

Óculos de segurança com escudos laterais. DIN EN 166. Óculos de segurança

Proteção da pele e do corpo:

Use vestuário de proteção adequado

Proteção respiratória:

Em caso de ventilação insuficiente, use equipamento respiratório adequado

Controlos de exposição ambiental:

Evite libertar-se para o ambiente.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informação sobre as propriedades físicas e químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Aparência	: Está limpo.
Cor	: Azul, azul.
Cheiro	: Inodoro.
Limiar de odor	: Sem dados disponíveis
pH	: 5 - 6
Taxa de evaporação relativa (butilacetato=1)	: Sem dados disponíveis
Ponto de fusão	: Não aplicável
Ponto de congelação	: Sem dados disponíveis
Ponto de ebulição	: 100°C (212°F)
Ponto de inflamação	: Sem dados disponíveis
Temperatura de ignição automática	: Sem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	: Sem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não aplicável
Pressão de vapor	: 17,535 mm Hg
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Sem dados disponíveis

CHX-Plus™

Ficha de Dados de Segurança

nos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) com a sua alteração Regulamento (UE) 2015/830

Densidade relativa	: Sem dados disponíveis
Densidade	: 1.01
Solubilidade	: Sem dados disponíveis
Log Pow	: Sem dados disponíveis
Viscosidade, cinética	: Sem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmica	: Sem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Sem dados disponíveis
Propriedades oxidantes	: Sem dados disponíveis
Limites explosivos	: Sem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Nenhuma informação adicional disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

O produto não reativo em condições normais de utilização, armazenamento e transporte.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não ocorrerá uma polimerização perigosa.

10.4. Condições a evitar

Ninguém conhecido.

10.5. Materiais incompatíveis

Agentes fortes e oxidantes. Alcalino forte. Ácidos minerais.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

No que diz sobre a combustão, formas: óxidos de carbono (CO e CO₂). Amónia. Cloreto de hidrogénio. Óxidos de azoto.

SECÇÃO 11: Informações toxicológicas

11.1. Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda (oral)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Toxicidade aguda (dérmica)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)

Digluconato de clorexidina (18472-51-0)

LD50 rato oral	2 g/kg
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos) pH: 5 - 6
Danos oculares graves/irritação	: Causa irritação ocular grave. pH: 5 - 6
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Mutagenicidade celular germinativa	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Carcinogenicidade	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Exposição STOT-single	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Exposição repetida à STOT	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Risco de aspiração	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Outras informações	: Vias prováveis de exposição: ingestão, inalação, pele e olho.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Este material não foi testado para efeitos ambientais.

CHX-Plus™

Ficha de Dados de Segurança

nos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) com a sua alteração Regulamento (UE) 2015/830

Toxicidade aquática aguda	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)
Toxicidade aquática crónica	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos)

Digluconato de clorexidina (18472-51-0)	
LC50 peixe 1	2.08 mg/l
ErC50 (algas)	>= 0,038 mg/l
ErC50 (outras plantas aquáticas)	>= 0,49 mg/l
NOEC (aguda)	>= 0,0075 mg/l
NOEC (crónica)	sedimento

12.2. Persistência e degradação

Nenhuma informação adicional disponível

12.3. Potencial bioaculativo

Nenhuma informação adicional disponível

12.4. Mobilidade no solo

Nenhuma informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação do PBT e do vPvB

Nenhuma informação adicional disponível

12.6. Outros efeitos adversos

Nenhuma informação adicional disponível

SECÇÃO 13: Considerações de eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos : Elimine o conteúdo/recipiente de acordo com as instruções de triagem do coletor licenciado.

Recomendações de eliminação de produtos/embalagens : Reciclar ou eliminar em conformidade com a legislação em vigor.

SECÇÃO 14: Informações sobre transporte

De acordo com a ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número da ONU				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.2. Nome de envio adequado da ONU				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.3. Classe de perigo de transporte(es)				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.4. Grupo de embalagem				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
14.5. Riscos ambientais				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado

Nenhuma informação suplementar disponível

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte terrestre

Não regulamentado

Transporte por mar

Não regulamentado

Transporte aéreo

Não regulamentado

Transporte por via navegável interior

Não regulamentado

Transporte ferroviário

Não regulamentado

14.7. Transporte a granel nos termos do anexo II da Marpol e do Código da ABC

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação regulamentar**15.1. Normas/legislação relativa à segurança, à saúde e ao ambiente específicas para a substância ou mistura****15.1.1. Regulamentos da UE**

Não contém substâncias REACH com restrições do Anexo XVII

Não contém substância na lista de candidatos reach

Não contém substâncias REACH Anexo XIV

Não contém substância sujeita ao regulamento(UE) n.º 649/2012 do PARLAMENTO Europeu e do Conselho de 4 de julho de 2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

As substâncias não estão sujeitas ao Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de abril de 2004 sobre os poluentes orgânicos persistentes e a alteração da Diretiva 79/117/CE.

15.1.2. Regulamentos nacionais**Alemanha**

Referência à AwSV

: Classe de perigo de água (WGK) 3, Altamente perigosa para a água (Classificação de acordo com AwSV, Anexo 1)

Observação da WGK

: Classificação mais rigorosa devido a dados insuficientes

12ª Portaria implementando a Lei Federal de Controlo de Imissão - 12.BImSchV

: Não é o sujeito dos 12. BImSchV (Portaria de incidentes perigosos)

Países Baixos

Lista de agentes cancerígenos da SZW

: Nenhum dos componentes está listado

Lista SZW de substâncias mutagénicas

: Nenhum dos componentes está listado

Lista não exaustiva de substâncias tóxicas para a reprodução – Aleitamento materno

: Nenhum dos componentes está listado

Lista não exaustiva de substâncias tóxicas para a reprodução – Fertilidade

: Nenhum dos componentes está listado

Lista não exaustiva de substâncias tóxicas para a reprodução – Desenvolvimento

: Nenhum dos componentes está listado

Dinamarca

Regulamentos Nacionais Dinamarqueses

: As mulheres grávidas/a amamentar que trabalham com o produto não devem estar em contacto direto com o produto

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada nenhuma avaliação de segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Fontes de dados-chave

: de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) com a sua alteração Regulamento (UE) 2015/830.

Texto completo das declarações H e EUH:

Tox agudo. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
Aquático Agudo 1	Perigoso para o meio aquático - Perigo Agudo, Categoria 1
Barragem dos Olhos. 1	Danos oculares graves/irritação ocular, categoria 1
H302	Prejudicial se ingerido.
H318	Causa danos oculares graves.
H319	Causa irritação ocular grave.
H400	Muito tóxico para a vida aquática.

Classificação e procedimento utilizados para obter a classificação das misturas de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Olho Irrit. 2	H319	Método de cálculo
---------------	------	-------------------

SDS UE (REACH Anexo II)

Esta informação baseia-se nos nossos conhecimentos atuais e destina-se a descrever o produto apenas para fins de saúde, segurança e requisitos ambientais. Não deve, portanto, ser interpretado como garantindo qualquer propriedade específica do produto