

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificatorul produsului

Formular produs : amestec
Denumire comercială : CHX-Plus™

1.2. Utilizările relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizările recomandate împotriva

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Utilizarea substanței/amestecului : Soluție îmbunătățită de gluconat de clorhexidină 2% care ucide bacteriile biofilm din canalele radiculare

1.2.2. Utilizări recomandate împotriva

Nu sunt disponibile informații suplimentare

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

furnizor:

Vă rugăm să furnizați importatorului european, numai datele de contact reprezentative, ale utilizatorilor din aval sau ale distribuitorului:

Numele furnizorului:

Adresa străzii/Căsuța P.O.

ID țară/Cod poștal

număr telefonic

Adresa de e-mail (acesta poate fi un e-mail general pentru persoana competentă responsabilă pentru SDS)

producător:

Inter-Med, Inc. / Vista Dental Products

2200 South Street

Racine, WI 53404

T: (877)-418-4782

1.4. Numărul de telefon de urgență

Numărul de urgență : 800-424-9300 (America de Nord) / +1 (703) 527-3887 (Internațional)

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului(CE) nr.

Leziuni oculare grave/iritații oculare, categoria 2 H319

Textul integral al declarațiilor H : a se vedea secțiunea 16

Efecte fizico-chimice, asupra sănătății umane și asupra mediului

Provoacă iritații oculare grave.

2.2. Elemente de etichetă

Etichetare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS07

Cuvânt semnal (CLP) :

avertisment

Fraze de pericol (CLP) :

H319 - Provoacă iritații oculare grave.

Fraze de precauție (CLP) :

P264 - Spălați-vă bine pe mâini după manipulare.
P280 - Purtați protecție oculară, mănuși de protecție.
P305+P351+P338 - IF IN EYES: Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de făcut. Continuați clătirea.
P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: Obțineți sfatul/atenția medicului.
P403+P235 - A se păstra într-un loc bine ventilat. Păstrează-ți calmul.
P501 - Aruncați conținutul și recipientul la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

2.3. Alte pericole care nu contribuie la clasificarea

Nu sunt disponibile informații suplimentare

CHX-Plus™

Fișă tehnică de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr./2006 (REACH) cu modificarea Regulamentului (UE) 2015/830

SECȚIUNEA 3: Compoziția/informațiile privind ingredientele

3.1. Substanțe

Nu se aplică

3.2. Amestecuri

nume	Identificator produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr.
Clorhexidină digluconată	(NR. CAS) 18472-51-0 (nr. CE) 242-354-0	2	Tox acut. 4 (Oral), H302 Barajul Ochilor. 1, H318 Acvatic Acute 1, H400

Textul integral al declarațiilor H: a se vedea secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri de prim ajutor după inhalare	: Scoateți persoana la aer curat și să păstreze confortabil pentru respirație. Dați respirație artificială, dacă este necesar. Dacă nu vă simțiți bine, cereți sfatul medicului.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: Spălați cu apă și săpun ca măsură de precauție. Obțineți sfatul medicului dacă iritarea pielii persistă.
Măsuri de prim ajutor după contactul vizual	: Clătiți imediat cu multă apă timp de 15 minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de făcut. Continuați clătirea. Obțineți asistență medicală dacă iritarea persistă.
Măsuri de prim ajutor după ingestie	: Clătiți gura. Nu provocați vărsături. Obțineți sfaturi medicale / atenție.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome/efecte după inhalare	: Nu este de așteptat să prezinte un pericol semnificativ de inhalare în condițiile anticipate de utilizare normală.
Simptome/efecte după contactul cu pielea	: Poate provoca o ușoară iritare a pielii.
Simptome/efecte după contactul cu ochii	: Provoacă iritații oculare grave.
Simptome/efecte după ingestie	: Nu este de așteptat să prezinte un pericol semnificativ de ingestie în condițiile anticipate de utilizare normală.

4.3. Indicarea oricărei îngrijiri medicale imediate și a tratamentului special necesar

Tratați simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de stingere a incendiilor

5.1. Medii de stingere

Medii de stingere adecvate	: Spray cu apă. Pulbere uscată. bioxid de carbon. spumă.
Medii de stingere improprii	: Nici unul cunoscut.

5.2. Pericole speciale care decurg din substanță sau amestec

Pericol de incendiu	: La ardere, se formează: oxizi de carbon (CO și CO ₂). Oxizi de azot. amoniac. Clorură de hidrogen.
Pericol de explozie	: Nici un pericol direct de explozie.
Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	: Pot fi eliberate vapori toxici.

5.3. Sfaturi pentru pompieri

Instrucțiuni de stingere a incendiilor	: Evacuați personalul într-o zonă sigură.
Echipament de protecție pentru pompieri	: Nu intrați în zona de incendiu fără echipament de protecție adecvat, inclusiv protecție respiratorie.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de eliberare accidentală

6.1. Precauții personale, echipamente de protecție și proceduri de urgență

6.1.1. Pentru personalul fără situații de urgență

Echipament de protecție	: Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea 8: "Controlul expunerii/protecția personală".
Proceduri de urgență	: Nu sunt necesare măsuri suplimentare de gestionare a riscurilor.

6.1.2. Pentru echipele de intervenție în situații de urgență

Echipament de protecție	: Nu încercați să acționați fără echipament de protecție adecvat. În caz de ventilație inadecvată purtați protecție respiratorie.
-------------------------	---

6.2. Precauții de mediu

Nu sunt necesare precauții speciale de mediu.

6.3. Metode și materiale pentru izolare și curățare

Metode de curățare	: Luați scurgerea lichidului în materialul absorbant. Absorbiți scurgerile cu solide inerte, ar fi argila sau pământul diatomeic cât mai curând posibil. Colectați scurgerile. Aruncați acest material și recipientul acestuia la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.
--------------------	---

CHX-Plus™

Fișă tehnică de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr./2006 (REACH) cu modificarea Regulamentului (UE) 2015/830

Alte informații : Aruncați materialele sau reziduurile solide într-un loc autorizat.

6.4. Trimiterea la alte secțiuni

Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea 8: "Controlul expunerii/protecția personală". Pentru eliminarea reziduurilor, se referă la secțiunea 13: "Considerații privind eliminarea".

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță : Asigurați o bună ventilație a stației de lucru. Purtați echipament individual de protecție.

Măsuri de igienă : Nu mâncați, nu beți și nu fumați când utilizați acest produs. Spălați-vă întotdeauna pe mâini după manipularea produsului. Manipulați în conformitate cu bunele practici de igienă și siguranță industrială.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv orice incompatibilități

Condiții de depozitare : A se păstra într-un loc bine ventilat. Păstrează-ți calmul.

Materiale incompatibile : Agenți oxidanți puternici. Alcalii puternici. Acizi minerali.

7.3. Utilizarea (utilizările) finală (specifice) specifică (specifice)

A se vedea rubrica 1.

SECȚIUNEA 8: Controlul expunerii/protecția personală

8.1. Parametrii de control

1-Decanol (112-30-1)

Bulgaria	Nume local	n-децилов алкохол
Bulgaria	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Bulgaria	Referință de reglementare	ORDONANTA nr. 13 din 30.12.2003 pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți chimici la locul de munca (modificare și suplimentare SG 73/18)
Letonia	Nume local	n-Decilspirti (1-dekanoli)
Letonia	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Letonia	Referință de reglementare	Regulamentul Cabinetului nr. 325 din 15 mai 2007
Lituania	Nume local	n-decilo alcoolici
Lituania	IPRV (mg/m ³)	10 mg/m ³
Lituania	Referință de reglementare	STANDARDUL LITUANIAN DE IGIENĂ HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
România	Nume local	1-Decanol
România	OEL TWA (mg/m ³)	100 mg/m ³
România	OEL TWA (ppm)	15 ppm
România	OEL STEL (mg/m ³)	200 mg/m ³
România	OEL STEL (ppm)	30 ppm
România	Referință de reglementare	Hotărârea nr. 584/2018

1-Octanol (111-87-5)

Bulgaria	Nume local	n-octil alcool (octanol)
Bulgaria	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Bulgaria	Referință de reglementare	ORDONANTA nr. 13 din 30.12.2003 pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți chimici la locul de munca (modificare și suplimentare SG 73/18)
Germania	TRGS 900 Nume local	Octan-1-ol (alcooli cu lanț lung)
Germania	TRGS 900 Valoare limită de expunere profesională (mg/m ³)	106 mg/m ³ (sumă de vapori și aerosoli)
Germania	TRGS 900 Valoarea limită de expunere profesională (ppm)	20 ppm (sumă de vapori și aerosoli)
Germania	TRGS 900 Limitarea vârfurilor de expunere	1(l)
Germania	TRGS 900 Observație	AGS;11

CHX-Plus™

Fișă tehnică de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr./2006 (REACH) cu modificarea Regulamentului (UE) 2015/830

1-Octanol (111-87-5)		
Germania	TRGS 900 Referință de reglementare	TRGS900
Letonia	Nume local	Oktilspirts (oktanols)
Letonia	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Letonia	Referință de reglementare	Regulamentul Cabinetului nr. 325 din 15 mai 2007
Lituania	Nume local	n-octilo alcoollic
Lituania	IPRV (mg/m ³)	10 mg/m ³
Lituania	Referință de reglementare	STANDARDUL LITUANIAN DE IGIENĂ HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
România	Nume local	1-Octanol/Alcool octilic
România	OEL TWA (mg/m ³)	150 mg/m ³
România	OEL TWA (ppm)	28 ppm
România	OEL STEL (mg/m ³)	250 mg/m ³
România	OEL STEL (ppm)	47 ppm
România	Referință de reglementare	Hotărârea nr. 584/2018

8.2. Controlul expunerii

Controlul tehnic adecvat:

Asigurați o bună ventilație a stației de lucru. Fântânile de spălare a ochilor de urgență și dușurile de siguranță ar trebui să fie disponibile în imediata vecinătate a oricărei expunerii potențiale.

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție impermeabile

Protecția ochilor:

Ochelari de protecție cu scuturi laterale. DIN EN 166. Ochelari de protecție

Protecția pielii și a corpului:

Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată

Protecție respiratorie:

În caz de ventilație insuficientă, purtați echipamente respiratorii adecvate

Controlul expunerii la mediu:

Evitați eliberarea în mediul înconjurător.

SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: lichid
apariție	: clar.
culoare	: albastru.
miros	: Inodor.
Pragul mirosului	: Nu există date disponibile
Ph	: 5 - 6
Rata relativă de evaporare (butilacetat=1)	: Nu există date disponibile
punct de topire	: Nu se aplică
Punctul de congelare	: Nu există date disponibile
Punct de fierbere	: 100°C (212°F)
Punct de aprindere	: Nu există date disponibile
Temperatura de autoaprindere	: Nu există date disponibile
Temperatura de descompunere	: Nu există date disponibile
Inflamabilitate (solidă, gazoasă)	: Nu se aplică
Presiunea vaporilor	: 17.535 mm Hg
Densitatea relativă a vaporilor la 20 °C	: Nu există date disponibile
Densitate relativă	: Nu există date disponibile
densitate	: 1.01
Solubilitate	: Nu există date disponibile

CHX-Plus™

Fișă tehnică de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr./2006 (REACH) cu modificarea Regulamentului (UE) 2015/830

Jurnal Pow	: Nu există date disponibile
Vâscozitate, cinematică	: Nu există date disponibile
Vâscozitate, dinamică	: Nu există date disponibile
Proprietăți explozive	: Nu există date disponibile
Proprietăți oxidante	: Nu există date disponibile
Limite explozive	: Nu există date disponibile

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitatea

Produsul nu este reactiv în condiții normale de utilizare, depozitare și transport.

10.2. Stabilitatea chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea reacțiilor periculoase

Polimerizarea periculoasă nu va avea loc.

10.4. Condiții de evitat

Nici unul cunoscut.

10.5. Materiale incompatibile

Agenți oxidanți puternici. Alcalii puternici. Acizi minerali.

10.6. Produse de descompunere periculoase

La ardere, se formează: oxizi de carbon (CO și CO₂), amoniac. Clorură de hidrogen. Oxizi de azot.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută (orală)	: Neclasificate (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acută (cutanată)	: Neclasificate (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acută (inhalare)	: Neclasificate (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

Clorhexidină digluconată (18472-51-0)

LD50 șobolan oral	2 g/kg
Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificate (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) pH: 5 - 6
Leziuni/iritații oculare grave	: Provoacă iritații oculare grave. pH: 5 - 6
Sensibilizare respiratorie sau cutanată	: Neclasificate (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Mutagenitatea celulelor germinale	: Neclasificate (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Carcinogenitate	: Neclasificate (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate pentru reproducere	: Neclasificate (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Stot-o singură expunere	: Neclasificate (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Expunere repetată STOT	: Neclasificate (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Pericol de aspirație	: Neclasificate (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Alte informații	: Căi probabile de expunere: ingestie, inhalare, piele și ochi.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitatea

Ecologie - general	: Acest material nu a fost testat pentru efecte asupra mediului.
Toxicitate acvatică acută	: Neclasificate (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitate acvatică cronică	: Neclasificate (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

Clorhexidină digluconată (18472-51-0)

LC50 pește 1	2,08 mg/l
ErC50 (alge)	> = 0,038 mg/l
ErC50 (alte plante acvatice)	> = 0,49 mg/l
NOEC (acută)	> = 0,0075 mg/l
NOEC (cronică)	Sedimente

12.2. Persistența și degradabilitatea

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențialul bioacumulativ

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitatea în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Metode de tratare a deșeurilor : Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu instrucțiunile de sortare ale colectorului licențiat.

Recomandări privind eliminarea produselor/ambalajelor : Reciclați sau eliminați în conformitate cu legislația în vigoare.

SECȚIUNEA 14: Informații privind transportul

În conformitate cu ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numărul ONU				
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
14.2. Denumirea corectă de expediere a ONU				
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport				
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
14.4. Grupul de ambalare				
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
14.5. Pericole pentru mediu				
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
Nu sunt disponibile informații suplimentare				

14.6. Precauții speciale pentru utilizator

Transport terestru

Nereglementat

Transportul maritim

Nereglementat

Transport aerian

Nereglementat

Transportul pe căi navigabile interioare

Nereglementat

Transport feroviar

Nereglementat

14.7. Transportul în vrac în conformitate cu anexa II la Marpol și codul IBC

Nu se aplică

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Reglementări/legislație de securitate, sănătate și mediu specifice substanței sau amestecului

15.1.1. Regulamentele UE

Nu conține substanțe REACH cu restricții în anexa XVII

Nu conține nicio substanță pe lista candidaților REACH

Nu conține substanțe REACH anexa XIV

Nu conține nicio substanță care face obiectul Regulamentului (UE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de substanțe chimice periculoase.

Substanța (substanțele) nu intră sub incidența Regulamentului (CE) nr.

CHX-Plus™

Fișă tehnică de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr./2006 (REACH) cu modificarea Regulamentului (UE) 2015/830

15.1.2. Reglementări naționale

Germania

Trimitere la AwSV	: Clasa de pericol pentru apă (WGK) 3, Foarte periculoasă pentru apă (Clasificare conform AwSV, anexa 1)
Remarca WGK	: Clasificarea cea mai strictă din cauza datelor insuficiente
12. Ordonanță de punere în aplicare a Federal Immission Control Act - 12.BImSchV	: Nu face obiectul celor 12. BImSchV (Ordonanța privind incidentele periculoase)

Olanda

Lista agenților cancerigeni SZW	: Niciuna dintre componente nu este listată
Lista SZW a substanțelor mutagene	: Niciuna dintre componente nu este listată
Lista NEEEXHAUSTIVĂ a substanțelor toxice pentru reproducere – Alăptarea	: Niciuna dintre componente nu este listată
Lista neexhaustivă a substanțelor toxice pentru reproducere – Fertilitate	: Niciuna dintre componente nu este listată
Lista neexhaustivă a substanțelor toxice pentru reproducere – Dezvoltare	: Niciuna dintre componente nu este listată

Danemarca

Reglementări naționale daneze	: Femeile gravide/care alăptează care lucrează cu produsul nu trebuie să fie în contact direct cu produsul
-------------------------------	--

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu s-a efectuat nicio evaluare a securității chimice

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Surse de date cheie : în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) cu modificările regulamentului (UE) 2015/830.

Textul integral al declarațiilor H și EUH:		
Tox acut. 4 (Oral)	Toxicitate acută (orală), categoria 4	
Acut acvatic 1	Periculos pentru mediul acvatic – Pericol acut, categoria 1	
Barajul Ochilor. 1	Leziuni oculare grave/iritații oculare, categoria 1	
H302	Dăunător dacă este înghițit.	
H318	Provoacă leziuni oculare grave.	
H319	Provoacă iritații oculare grave.	
H400	Foarte toxic pentru viața acvatică.	
Clasificarea și procedura utilizate pentru a obține clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Ochi Irrit. 2	H319	Metoda de calcul

DSD UE (anexa REACH II)

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale și sunt destinate să descrie produsul numai în scopul cerințelor de sănătate, siguranță și mediu. Prin urmare, nu ar trebui interpretată ca garantând nicio proprietate specifică a produsului