

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Formulár produktu : zmes
 Obchodný názov : CHX-Plus™

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi : Vylepšený 2% roztok glukonátu chlórhexidínu, ktorý zabíja biofilmové baktérie v koreňových kanáloch

1.2.2. Použitia odporúčané proti

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie informácie

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

dodávateľ:

Uveďte kontaktné údaje európskeho dovozcu, iba zástupcu, následného užívateľa alebo distribútora:

Názov dodávateľa:

Adresa ulice/P.O. Box

Identifikačné číslo krajiny/POŠTOVÉ SMEROVACIE ČÍSLO

telefónne číslo

E-mailová adresa (môže to byť všeobecný e-mail pre kompetentnú osobu zodpovednú za SDS)

výrobca:

Inter-Med, Inc. / Vista Dental Products

2200 South Street

Racine, WI 53404

T: (877)-418-4782

1.4. Núdzové telefónne číslo

Tiesňové číslo : 800-424-9300 (Severná Amerika) / +1 (703) 527-3887 (Medzinárodné)

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečenstiev

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia podľa nariadenia(ES) č. 1272/2008 [nariadenie CLP]

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 2 H319 (H319)

Úplné znenie vyhlásení H : pozri oddiel 16

Nepriaznivé fyzikálno-chemické účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

2.2. Prvky označenia

Označovanie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP] Ďalšie označovanie

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS07

Signálne slovo (CLP) :

varovanie

Výstražné upozornenia (CLP) :

H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenia (CLP) :

P264 - Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.
 P280 - Používajte ochranu očí, ochranné rukavice.
 P305+P351+P338 - AK JE V OČIACH: Niekoľko minút opatrne opláchnite vodou.
 Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a ľahko sa to dá.
 P337+P313 - Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
 P403+P235 - Skladujte na dobre vetranom mieste. Udržujte v chlade. P501 - Obsah a nádobu zlikvidujte na mieste zberu nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou reguláciou.

2.3. Iné nebezpečenstvá, ktoré neprispievajú ku klasifikácii

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie informácie

CHX-Plus™

Karty bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) so zmenou a doplnením nariadenia (EÚ) 2015/830

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Neuplatňuje sa

3.2. Zmesi

meno	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [nariadenie CLP]
Chlórhexidín digluconát	(číslo CAS) 18472-51-0 (ES-č.) 242-354-0	2	Akútny tox. 4 (ústne), H302 Očná priehrada. 1, H318 Vodná akútna 1, H400

Úplné znenie H-vyhlásení: pozri oddiel 16

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

- Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí : Vyberte osobu na čerstvý vzduch a udržiajte pohodlie pri dýchaní. V prípade potreby podajte umelé dýchanie. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Z preventívnych dôvodov umyte vodou a mydlom. Ak podráždenie kože pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Ihneď opláchnite veľkým množstvom vody po 15 minút. Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a ľahko sa to dá. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Opatrenia prvej pomoci po požití : Opláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

- Symptómy/účinky po vdýchnutí : Nepredpokladá sa, že by za predpokladaných podmienok normálneho používania predstavovali významné riziko vdýchnutia.
- Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou : Môže spôsobiť mierne podráždenie pokožky.
- Príznaky/účinky po kontakte s očami : Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Symptómy/účinky po požití : Neočakáva sa, že bude predstavovať významné nebezpečenstvo požitia za predpokladaných podmienok normálneho používania.

4.3. Uvedenie akejkoľvek okamžitej lekárskej starostlivosti a potrebného osobitného ošetrovania

Liečte symptomaticky.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace médiá

- Vhodné hasiace prístroje : Vodný sprej. Suchý prášok. oxid uhličitý. pena.
- Nevhodné hasiace médiá : Nikto nie je známy.

5.2. Osobitné nebezpečenstvá vyplývajúce z látky alebo zmesi

- Nebezpečenstvo požiaru : Pri spaľovaní formy: oxidy uhlíka (CO a CO₂). Oxidy dusíka. čpavok. Chlorid vodíka.
- Nebezpečenstvo výbuchu : Žiadne priame nebezpečenstvo výbuchu.
- Nebezpečné produkty rozkladu v prípade požiaru : Toxické výpary sa môžu uvoľniť.

5.3. Rady pre hasičov

- Protipožiarne pokyny : Evakuujte personál do bezpečného priestoru.
- Ochranné prostriedky pre hasičov : Do priestoru požiaru nezachovávať bez vhodných ochranných prostriedkov vrátane ochrany dýchacích ciest.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné prostriedky a núdzové postupy

6.1.1. Pre personál, ktorý nie je v núdzi

- Ochranné prostriedky : Ďalšie informácie sú uvedené v oddiele 8: "Kontroly expozície/osobná ochrana".
- Núdzové postupy : Nevyžadujú sa žiadne ďalšie opatrenia na riadenie rizík.

6.1.2. Pre záchranárov

- Ochranné prostriedky : Nepokúšajte sa konať bez vhodných ochranných prostriedkov. V prípade nedostatočného vetrania používajte ochranu dýchacích ciest.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nevyžadujú sa žiadne osobitné environmentálne opatrenia.

6.3. Metódy a materiál na zamedzenie a vyčistenie

- Metódy čistenia : Zachyťte rozliatie kvapaliny do absorpčného materiálu. Nasiaknuté škrvy s inertné tuhé látky, ako je íl alebo kremenec čo najskôr. Zbierať rozliatie. Tento materiál a jeho nádobu zlikvidujte na mieste zberu nebezpečného alebo špeciálneho odpadu.

- Ďalšie informácie : Materiály alebo pevné zvyšky zlikvidujte na autorizovanom mieste.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Ďalšie informácie sú uvedené v oddiele 8: "Kontroly expozície/osobná ochrana". Pre likvidáciu rezíduí pozri oddiel 13: "Úvahy o zneškodňovaní".

CHX-Plus™

Karty bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) so zmenou a doplnením nariadenia (EÚ) 2015/830

ODDIEL 7: Manipulácia a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia pre bezpečnú manipuláciu

Bezpečnostné opatrenia pre bezpečnú manipuláciu : Zabezpečte dobré vetranie pracovnej stanice. Používajte osobné ochranné prostriedky.

Hygienické opatrenia : Pri používaní tohto výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Po manipulácii s výrobkom si vždy umyte ruky. Manipuluje sa s nimi v súlade so dobrou priemyselnou hygienou a bezpečnostnou praxou.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akýchkoľvek nezlúčiteľností

Podmienky skladovania : Skladujte na dobre vetranom mieste. Udržujte v chlade.

Nekompatibilné materiály : Silné oxidačné činidlá. Silné zásady. Minerálne kyseliny.

7.3. Špecifické koncové použitie (použitia)

Pozri nadpis 1.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

1-dekanol (112-30-1)		
Bulharsko	Miestny názov	n-децилов алкохол
Bulharsko	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Bulharsko	Regulačný odkaz	Nariadenie č. 13 z 30.12.2003 na ochranu pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením chemickým činidlám pri práci (zmeny a doplnenie. a dodatočné SG 73/18)
Lotyšsko	Miestny názov	n-Decilspirts (1-dekanoly)
Lotyšsko	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Lotyšsko	Regulačný odkaz	Nariadenie vlády č. 325 z 15.
Litva	Miestny názov	n-decilo alkoholik
Litva	IPRV (mg/m ³)	10 mg/m ³
Litva	Regulačný odkaz	LITOVSKÝ HYGIENICKÝ ŠTANDARD HN 23:2011 (č. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Rumunsko	Miestny názov	1-dekanol
Rumunsko	OEL TWA (mg/m ³)	100 mg/m ³
Rumunsko	OEL TWA (ppm)	15 ppm
Rumunsko	OEL STEL (mg/m ³)	200 mg/m ³
Rumunsko	OEL STEL (ppm)	30 str./min.
Rumunsko	Regulačný odkaz	Rozsudok Európskeho parlamentu a Rady č. 1 584/2018

1-oktanol (111-87-5)		
Bulharsko	Miestny názov	n-oktylalkohol (oktanol)
Bulharsko	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Bulharsko	Regulačný odkaz	Nariadenie č. 13 z 30.12.2003 na ochranu pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením chemickým činidlám pri práci (zmeny a doplnenie. a dodatočné SG 73/18)
Nemecko	TRGS 900 Miestny názov	Octan-1-ol (alkoholy s dlhým reťazcom)
Nemecko	TRGS 900 Limitná hodnota vystavenia pri práci (mg/m ³)	106 mg/m ³ (suma pary a aerosólu)
Nemecko	TRGS 900 Limitná hodnota vystavenia pri práci (ppm)	20 ppm (suma pary a aerosólu)
Nemecko	TRGS 900 Obmedzenie píkovej expozície	1(l)
Nemecko	TrGS 900 Poznámka	AGS;11
Nemecko	TRGS 900 Regulačný odkaz	TRGS900
Lotyšsko	Miestny názov	Oktilspirts (oktanols)
Lotyšsko	OEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Lotyšsko	Regulačný odkaz	Nariadenie vlády č. 325 z 15.

CHX-Plus™

Karty bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) so zmenou a doplnením nariadenia (EÚ) 2015/830

1-oktanol (111-87-5)		
Litva	Miestny názov	n-oktano alkoholický
Litva	IPRV (mg/m ³)	10 mg/m ³
Litva	Regulačný odkaz	LITOVSKÝ HYGIENICKÝ ŠTANDARD HN 23:2011 (č. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Rumunsko	Miestny názov	1-oktanol/oktánový 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 (ppm)	47 str./min.
Rumunsko	Regulačný odkaz	Rozsudok Európskeho parlamentu a Rady č. 1 584/2018

8.2. Kontroly expozície

Vhodné technické kontroly:

Zabezpečte dobré vetranie pracovnej stanice. Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akéhokoľvek potenciálneho vystavenia.

Ochrana rúk:

Nepriepustné ochranné rukavice

Ochrana očí:

Ochranné okuliare s bočnými štítmami. DIN EN 166. Ochranné okuliare

Ochrana pokožky a tela:

Noste vhodný ochranný odev

Ochrana dýchacích ciest:

V prípade nedostatočného vetrania noste vhodné dýchacie prístroje

Kontroly expozície životného prostredia:

Vyhňte sa uvoľneniu do životného prostredia.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzický stav	: kvapalina
vzhľad	: jasný.
farba	: modrý.
zápach	: Bez zápachu.
Prah zápachu	: Nie sú k dispozícii žiadne údaje
pH	: 5 - 6
Relatívna rýchlosť odparovania (butylacetát = 1)	: Nie sú k dispozícii žiadne údaje
Bod topenia	: Neuplatňuje sa
Tuhnutia	: Nie sú k dispozícii žiadne údaje
bod varu	: 100 °C (212 °F)
Bod vzplane	: Nie sú k dispozícii žiadne údaje
Teplota automatického zapalovania	: Nie sú k dispozícii žiadne údaje
Teplota rozkladu	: Nie sú k dispozícii žiadne údaje
Horľavosť (tuhá látka, plyn)	: Neuplatňuje sa
Tlak	: 17 535 mm Hg
Relatívna hustota pár pri 20 °C	: Nie sú k dispozícii žiadne údaje
Relatívna hustota	: Nie sú k dispozícii žiadne údaje
hustota	: 1.01
rozpustnosť	: Nie sú k dispozícii žiadne údaje
Log Pow	: Nie sú k dispozícii žiadne údaje
Viskozita, kinematická	: Nie sú k dispozícii žiadne údaje
Viskozita, dynamická	: Nie sú k dispozícii žiadne údaje
Výbušné vlastnosti	: Nie sú k dispozícii žiadne údaje

CHX-Plus™

Karty bezpečnostných údajov

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) so zmenou a doplnením nariadenia (EÚ) 2015/830

Oxidačné vlastnosti : Nie sú k dispozícii žiadne údaje

Výbušné limity : Nie sú k dispozícii žiadne údaje

9.2. Ďalšie informácie

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Výrobok nereaguje za normálnych podmienok používania, skladovania a prepravy.

10.2. Chemická stabilita

Stabilné za normálnych podmienok.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizácia sa nevyskytne.

10.4. Podmienky, aby sa zabránilo

Nikto nie je známy.

10.5. Nekompatibilné materiály

Silné oxidačné činidlá. Silné zásady. Minerálne kyseliny.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pri spaľovaní formy: oxidy uhlíka (CO a CO₂). Čpavok. Chlorid vodíka. Oxidy dusíka.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o toxikologických účinkoch

Akútna toxicita (orálna) : Nezaradené (na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá)

Akútna toxicita (dermálna) : Nezaradené (na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá)

Akútna toxicita (inhalácia) : Nezaradené (na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá)

Chlórhexidín diglubonát (18472-51-0)

LD50 orálna krysa	2 g/kg
-------------------	--------

Poleptanie/podráždenie kože : Nezaradené (na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá)
pH: 5 - 6

Vážne poškodenie/podráždenie očí : Spôsobuje vážne podráždenie očí.
pH: 5 - 6

Respiračná alebo kožná senzibilizácia : Nezaradené (na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá)

Mutagenita zárodočných buniek : Nezaradené (na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá)

karcinogenita : Nezaradené (na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá)

Reprodukčná toxicita : Nezaradené (na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá)

Jednorazová expozícia STOT : Nezaradené (na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá)

STOT-opakovaná expozícia : Nezaradené (na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá)

Nebezpečenstvo vdýchnutia : Nezaradené (na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá)

Ďalšie informácie : Pravdepodobné spôsoby expozície: požitie, vdýchnutie, koža a oko.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne : Tento materiál nebol testovaný na vplyvy na životné prostredie.

Akútna vodná toxicita : Nezaradené (na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá)

Chronická vodná toxicita : Nezaradené (na základe dostupných údajov nie sú splnené klasifikačné kritériá)

Chlórhexidín diglubonát (18472-51-0)

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

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

ErC50 (ostatné vodné rastliny)	> = 0,49 mg/l
--------------------------------	---------------

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

NOEC (chronický)	sediment
------------------	----------

12.2. Perzistencia a odbúrateľnosť

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie informácie

12.3. Bioakumulatívny potenciál

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie informácie

12.4. Mobilita v pôde

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky hodnotenia PBT a vPvB

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie informácie

12.6. Iné nepriaznivé účinky

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 13: Úvahy o zneškodnení

13.1. Metódy spracovania odpadu

Metódy spracovania odpadu : Zlikvidujte obsah/nádobu v súlade s pokynmi na triedenie licencovaného zberateľa.
Odporúčania týkajúce sa likvidácie výrobkov/obalov : Recyklujte alebo zlikvidujte v súlade s platnými právnymi predpismi.

ODDIEL 14: Informácie o preprave

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Číslo OSN				
Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neregulované
14.2. Správny prepravný názov OSN				
Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neregulované
14.3. Trieda(-y) nebezpečenstva prepravy				
Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neregulované
14.4. Obalová skupina				
Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neregulované
14.5. Nebezpečenstvá pre životné prostredie				
Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neregulované

Nie sú k dispozícii žiadne doplňujúce informácie

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Vnútrozemská doprava

Neregulované

Námorná doprava

Neregulované

letecká doprava

Neregulované

Vnútrozemská vodná doprava

Neregulované

železničná doprava

Neregulované

14.7. Hromadná doprava podľa prílohy II k Marpolu a Kódexu IBC

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Bezpečnostné, zdravotné a environmentálne predpisy/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes

15.1.1. Nariadenia EÚ

Neobsahuje žiadne látky podľa nariadenia REACH s obmedzeniami podľa prílohy XVII

Neobsahuje žiadnu látku na zozname kandidátskych látok podľa nariadenia REACH

Neobsahuje žiadne látky uvedené v prílohe XIV k nariadeniu REACH

Neobsahuje žiadnu látku, na ktorú sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 649/2012 zo 4.

Na látky sa nevzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 z 29.

15.1.2. Vnútroštátne predpisy

Nemecko

Odkaz na AwSV

: Trieda nebezpečenstva pre vodu (WGK) 3, Vysoko nebezpečná pre vodu (klasifikácia podľa AwSV, príloha 1)

Poznámka WGK

: Najprísnejšie utajenie z dôvodu nedostatočných údajov

12. nariadenie, ktorým sa vykonáva federálny zákon o kontrole imisie - 12.BImSchV

: Nevzťahuje sa na 12. BImSchV (vyhláška o nebezpečných incidentoch)

Holandsko

SZW zoznam karcinogénov	: Žiadna zo súčastí nie je uvedená
SZW zoznam mutagénnych látok	: Žiadna zo súčastí nie je uvedená
NEÚPLNÝ zoznam látok toxických pre reprodukciu – Dojčenie	: Žiadna zo súčastí nie je uvedená
NEÚPLNÝ zoznam látok toxických pre reprodukciu – Plodnosť	: Žiadna zo súčastí nie je uvedená
Neúplný zoznam látok toxických pre reprodukciu – vývoj	: Žiadna zo súčastí nie je uvedená

Dánsko

Dánske vnútroštátne predpisy : Tehotné/dojčiace ženy pracujúce s liekom nesmú byť v priamom kontakte s liekom

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Nebolo vykonané žiadne hodnotenie chemickej bezpečnosti

ODDIEL 16: Ďalšie informácie

Zdroje kľúčových údajov : podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) jeho zmenou a doplnením nariadenie (EÚ) 2015/830.

Úplné znenie vyhlásení H- a EUH:		
Akútny tox. 4 (ústne)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4	
Vodná akútna 1	Nebezpečnosť pre vodné prostredie – Akútna nebezpečnosť, kategória 1	
Očná priehrada. 1	Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 1	
H302	Škodlivý po požití.	
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí.	
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.	
H400	Veľmi jedovatý pre vodné organizmy.	
Klasifikácia a postup použitý na odvodenie klasifikácie zmesí podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [nariadenie CLP]:		
Podráždenie očí. 2	H319	Metóda výpočtu

SDS EÚ (príloha II k nariadeniu REACH)

Tieto informácie sú založené na našich súčasných poznatkoch a sú určené len na opis výrobku na účely požiadaviek na zdravie, bezpečnosť a životné prostredie. Preto by sa nemalo vykladať tak, že zaručuje akúkoľvek špecifickú vlastnosť výrobku