Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 04.08.2025 *Numéro de version 1* *Révision: 04.08.2025*

*
1 Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· **Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Consepsis™ - Consepsis™ V**

· **Code du produit:** SDS 33-001.11R01, 10796, 10772, 10606, 10694, 404, 4614, 687, 2210
· **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Professional Dental Solution de gluconate de chlorhexidine à 2
· **Emploi de la substance / de la préparation** Professional Dental Solution de gluconate de chlorhexidine à 2

· **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512

Responsable CE
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Allemagne
Courriel : infoDE@ultradent.com
Téléphone du bureau : +49(0)2203-35-92-0

· **Service chargé des renseignements:** Customer Service
· **Numéro d'appel d'urgence**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identification des dangers

· **Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

GHS02 flamme

Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.

· **Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
· **Pictogrammes de danger** GHS02
· **Mention d'avertissement** Attention
· **Mentions de danger**
H226 Liquide et vapeurs inflammables.
· **Conseils de prudence**
P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P102 Tenir hors de portée des enfants.
P103 Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 04.08.2025 *Numéro de version 1* *Révision: 04.08.2025*

Nom du produit: Consepsis™ - Consepsis™ V

(suite de la page 1)

P241	Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
P403+P235	Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

3 Composition/informations sur les composants

· **Mélanges**
· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	éthanol Flam. Liq. 2, H225	≥10-<25%
	Dimethicone Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	≥1-<5%
CAS: 18472-51-0 EINECS: 242-354-0	acide D-gluconique, composé avec N,N''-bis(4-chlorophényl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tétraazatétradécanediamidine (2:1) Eye Irrit. 2, H319	≥1-<5%
CAS: 8006-90-4 EINECS: 282-015-4	Oils, Peppermint Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<1%

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

4 Premiers secours

· **Description des mesures de premiers secours**
· **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
· **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau.
· **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
· **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

· **Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
· **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 04.08.2025 *Numéro de version 1* *Révision: 04.08.2025*

Nom du produit: Consepsis™ - Consepsis™ V

(suite de la page 2)

· **Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
· **Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
· **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
· **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manipulation et stockage

· **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.
· **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.

· **Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage:**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
· **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
· **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Voir l'étiquetage du produit.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Professional Dental Solution de gluconate de chlorhexidine à 2

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**	
64-17-5 éthanol	
VLEP	Valeur momentanée: 9500 mg/m³, 5000 ppm Valeur à long terme: 1900 mg/m³, 1000 ppm

· **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

(suite de la page 3)

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

· ***Protection respiratoire:*** *N'est pas nécessaire.*

· ***Protection des mains:***

Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· ***Matériau des gants***
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· ***Temps de pénétration du matériau des gants***
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· ***Protection des yeux/du visage***

Lunettes de protection hermétiques

· ***Protection du corps:*** *Vêtements de travail protecteurs*

9 Propriétés physiques et chimiques

· ***Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles***	
· ***Indications générales***	
· ***État physique***	*Liquide*
· ***Couleur:***	*Consepsis : Bleu Vert* *Consepsis V : Vert*
· ***Odeur:***	*Consepsis V : Menthe forte*
· ***Seuil olfactif:***	*Non déterminé.*
· ***Point de fusion/point de congélation:***	*Non déterminé.*
· ***Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition***	*Non déterminé.*
· ***Inflammabilité***	*Inflammable.*
· ***Limites inférieure et supérieure d'explosion***	
· ***Inférieure:***	*3,3 Vol %*
· ***Supérieure:***	*19 Vol %*
· ***Point d'éclair***	*36 °C*
· ***Température de décomposition:***	*Non déterminé.*
· ***pH à 20 °C***	*5,2-6,2*
· ***Viscosité:***	
· ***Viscosité cinématique***	*Non déterminé.*
· ***Dynamique:***	*Non déterminé.*
· ***Solubilité***	
· ***l'eau:***	*Pas ou peu miscible*
· ***Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)***	*Non déterminé.*
· ***Pression de vapeur à 20 °C:***	*552 hPa*

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 04.08.2025 Numéro de version 1 Révision: 04.08.2025

Nom du produit: Consepsis™ - Consepsis™ V

(suite de la page 4)

· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité:**	Non déterminée.
· **Densité relative**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.
· **Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme:**	Consepsis V : Liquide clair de viscosité moyenne Consepsis : Liquide clair à nuageux de faible viscosité
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**	
· **Température d'auto-inflammation**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Propriétés explosives:**	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· **Changement d'état**	
· **Taux d'évaporation:**	Non déterminé.
· **Informations concernant les classes de danger physique**	
· **Substances et mélanges explosibles**	néant
· **Gaz inflammables**	néant
· **Aérosols**	néant
· **Gaz comburants**	néant
· **Gaz sous pression**	néant
· **Liquides inflammables**	Liquide et vapeurs inflammables.
· **Matières solides inflammables**	néant
· **Substances et mélanges autoréactifs**	néant
· **Liquides pyrophoriques**	néant
· **Matières solides pyrophoriques**	néant
· **Matières et mélanges auto-échauffants**	néant
· **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau**	néant
· **Liquides comburants**	néant
· **Matières solides comburantes**	néant
· **Peroxydes organiques**	néant
· **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux**	néant
· **Explosibles désensibilisés**	néant

10 Stabilité et réactivité

· **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
· **Conditions à éviter**
Chaleur
Sources d' allumage
Flammes
· **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Produits de décomposition dangereux:**
Oxydes de carbone
Gaz nitreux
Gaz hydrochlorique (HCl)

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 04.08.2025 Numéro de version 1 Révision: 04.08.2025

Nom du produit: Consepsis™ - Consepsis™ V

(suite de la page 5)

Ammoniac

11 Informations toxicologiques

· **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**		
64-17-5 éthanol		
Oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (souris)
		7.060 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
Inhalatoire	LC50/4 h	39 mg/l (souris)
		20.000 mg/l (rat)
8006-90-4 Oils, Peppermint		
Oral	LD50	2.490 mg/kg (souris)
		2.426 mg/kg (rat)

· **Effet primaire d'irritation:**
· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucun des composants n'est compris.

12 Informations écologiques

· **Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**	
64-17-5 éthanol	
Algae Toxicity	1.000 mg/l (Alg)

· **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 04.08.2025 Numéro de version 1 Révision: 04.08.2025

Nom du produit: Consepsis™ - Consepsis™ V

(suite de la page 6)

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
· **Autres effets néfastes**
· **Autres indications écologiques:**
· **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

13 Considérations relatives à l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation:**
L'élimination doit se faire conformément aux lois et réglementations régionales, nationales et locales en vigueur.
Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.

· **Catalogue européen des déchets**	
HP3	Inflammable

· **Emballages non nettoyés:**
· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

· **Numéro ONU ou numéro d'identification**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1987
· **Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR**	1987 ALCOOLS, N.S.A. (éthanol)
· **IMDG, IATA**	ALCOHOLS, N.O.S. (Ethyl Alcohol)
· **Classe(s) de danger pour le transport**	
· **ADR, IMDG, IATA**	
· **Classe**	3 Liquides inflammables.
· **Étiquette**	3
· **Groupe d'emballage**	
· **ADR, IMDG, IATA**	III
· **Dangers pour l'environnement**	Non applicable.
· **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Attention: Liquides inflammables.
· **Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):**	30
· **No EMS:**	F-E,S-D

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 04.08.2025 Numéro de version 1 Révision: 04.08.2025

Nom du produit: Consepsis™ - Consepsis™ V

(suite de la page 7)

· **Stowage Category**	A
· **Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable.
· **Indications complémentaires de transport:**	
· **ADR**	
· **Quantités limitées (LQ)**	5L
· **Quantités exceptées (EQ)**	Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml
· **Catégorie de transport**	3
· **Code de restriction en tunnels**	D/E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	5L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· **"Règlement type" de l'ONU:**	UN 1987 ALCOOLS, N.S.A. (ÉTHANOL), 3, III

15 Informations relatives à la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Directive 2004/42/CE**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
· **Catégorie SEVESO** P5c LIQUIDES INFLAMMABLES
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** 5.000 t
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** 50.000 t
· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 04.08.2025 Numéro de version 1 Révision: 04.08.2025

Nom du produit: Consepsis™ - Consepsis™ V

(suite de la page 8)

· **Évaluation de la sécurité chimique:**
Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Phrases importantes**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H361f Susceptible de nuire à la fertilité.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**	
Liquides inflammables	D'après les données d'essais

· **Service établissant la fiche technique:** Environmental, Health, and Safety
· **Contact:** Customer Service
· **Date de la version précédente:** 04.08.2025
· **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
NIOSH: National Institute for Occupational Safety
ATE: Acute toxicity estimate values (ETAValeurs d'estimation de la toxicité aiguë)
Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2
STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2
Asp. Tox. 1: Danger par aspiration – Catégorie 1
Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
· ***** Données modifiées par rapport à la version précédente**