

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 10.12.2019

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Consepsis™, Consepsis™ V
- **Código do produto:** 10772, 10796
- **Número de índice:** SDS 33-001.10
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Solução dentária Gluconato de clorexidina a 2% profissional
- **Utilização da substância / da preparação** Solução dentária Gluconato de clorexidina a 2% profissional
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
-
- ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
ALAMEDA EZEQUIEL MANTOANELLI, 2121 – JARDIM PANORAMA – INDAIATUBA/SP
Contato em caso de emergência +55 (19) 98357-4555
E-mail SAC (serviço de atendimento ao cliente)
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Customer Service
- **Telefone para emergências:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificação de perigos

- **Classificação da substância ou mistura**



GHS02 Chama

Líquidos inflamáveis – Categoria 3 H226 Líquido e vapores inflamáveis.



GHS08 Perigoso à saúde

Tóxico à reprodução – Categoria 2 H361 Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.

Toxicidade aguda - Inalação – Categoria 5 H333 Pode ser nocivo se inalado.

- **Elementos de rotulagem**
- **Elementos de rotulagem do GHS**
Dispositivos médicos, cosméticos e medicamentos estão isentos dos requisitos de rotulagem do Sistema Globalmente Harmonizado. (GHS)
- **Pictogramas de perigo** GHS02, GHS08
- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Dimeticone
- **Frases de perigo**
Líquido e vapores inflamáveis.
Pode ser nocivo se inalado.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: **Consepsis™, Consepsis™ V**

(continuação da página 1)

Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.

· **Frases de prudência**

Se for necessário consultar um médico, tenha em mãos a embalagem ou o rótulo.

Mantenha fora do alcance das crianças.

Leia o rótulo antes de utilizar o produto.

Obtenha instruções específicas antes da utilização.

Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.

Mantenha afastado do calor/faisca/chama aberta/superfícies quentes. – Não fume.

Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

Aterre o vaso contendor e o receptor do produto durante transferências.

Utilize equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão.

Utilize apenas ferramentas antifaiscantes.

Evite o acúmulo de cargas eletrostáticas.

Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.

EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada.

Enxágue a pele com água/ tome uma ducha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

Em caso de incêndio: Para a extinção utilize CO₂, pó extintor ou jacto de água.

Armazene em local bem ventilado. Mantenha em local fresco.

Armazene em local fechado à chave.

Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **Método de classificação:**

· **Classificação NFPA (escala 0 - 4)**



Saúde = 0

Inflamabilidade = 3

Reactividade = 0

· **Classificação HMIS (escala 0 - 4)**



Saúde = 0

Inflamabilidade = 3

Reactividade = 0

· **Outros perigos**

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

3 Composição e informações sobre os ingredientes

· **Caracterização química: Misturas**

· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**

64-17-5	etanol	>10-≤20%
25322-68-3	Polyethylene Glycol	>10-≤15%
	Dimeticone	<3%
18472-51-0	ácido D-glucônico, composto com N,N''-bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodiamidina (2:1)	≤2,5%
8006-90-4	Oils, Peppermint	<1%

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: *Consepsis™, Consepsis™ V*

(continuação da página 2)

· *Avisos adicionais: O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.*

4 Medidas de primeiros-socorros

· **Descrição das medidas de primeiros socorros**· **Indicações gerais:***Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.**O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.*· **Em caso de inalação:***Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico.**Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.*· **Em caso de contato com a pele:** *Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.*· **Em caso de contato com os olhos:***Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.*· **Em caso de ingestão:** *Se os sintomas persistirem, consultar o médico.*· **Notas para o médico:**· **Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios***Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*· **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários***Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*

5 Medidas de combate a incêndio

· **Meios de extinção**· **Meios adequados de extinção:***CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.*· **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** *Água em jacto*· **Perigos específicos da substância ou mistura***Formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.*· **Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio**· **Equipamento especial de protecção:** *Colocar máscara de respiração.*

6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

· **Precauções pessoais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência***Colocar máscara de respiração.**Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.*· **Precauções ao meio ambiente:** *Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.*· **Métodos e materiais para a contenção e limpeza:***Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).**Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.**Assegurar uma ventilação adequada.*· **Remissão para outras secções***Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.**Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.**Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.*

BR

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: **Consepsis™, Consepsis™ V**

(continuação da página 3)

7 Manuseio e armazenamento

- **Manuseamento:**
- **Precauções para manuseio seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
Evitar a formação de aerossóis.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**
Manter afastado de fontes de ignição - não fumar.
Proteger contra descargas electrostáticas.
Manter uma máscara de respiração sempre preparada.
- **Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Ver o rótulo do produto
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **Utilizações finais específicas** Solução dentária Gluconato de clorexidina a 2% profissional

8 Controle de exposição e protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Parâmetros de controle**

- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

64-17-5 etanol

PEL (US)	Valor para exposição longa: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
REL (US)	Valor para exposição longa: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
STEL (US)	Valor para exposição curta: 1000 mg/m ³
TLV (US)	Valor para exposição curta: 1880 mg/m ³ , 1000 ppm
TWA (US)	Valor para exposição curta: 1900 mg/m ³

25322-68-3 Polyethylene Glycol

WEEL (US)	Valor para exposição longa: 10 mg/m ³ (H); MW>200
-----------	-----------------------------------------------------------------

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **Medidas de controle de engenharia:**
- **Medidas de protecção pessoal:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Guardar o vestuário de protecção separadamente.
- **Protecção respiratória:** Não necessário.
- **Protecção das mãos:**



Luvas de protecção

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: **Consepsis™, Consepsis™ V**

(continuação da página 4)

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Protecção dos olhos/face:**



Óculos de protecção totalmente fechados

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

9 Propriedades físicas e químicas

· **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Aspecto:**

Forma:

Consepsis V: Líquido claro de viscosidade média

Consepsis: Líquido claro a turvo de baixa viscosidade

Cor:

Azul esverdeado

Verde

· **Odor:**

Hortelã

· **Limite de odor:**

Não determinado

· **valor pH em 20 °C:**

5,2-6,2

· **Mudança do estado:**

Ponto de fusão/ponto de congelamento:

Não determinado

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:

Não determinado

· **Ponto de fulgor:**

36 °C

· **Inflamabilidade (sólido, gás):**

Não aplicável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado

· **Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

· **Propriedades explosivas:**

O produto não é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.

· **Limites de explosão:**

Inferior:

3,3 Vol %

Superior:

19 Vol %

· **Pressão de vapor em 20 °C:**

552 hPa

· **Densidade em 20 °C:**

0,99-1,02 g/cm³

· **Densidade relativa**

Não determinado

· **Densidade de vapor**

Não determinado

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: *Consepsis™, Consepsis™ V*

(continuação da página 5)

· Taxa de evaporação:	<i>Não determinado</i>
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	<i>Pouco misturável.</i>
· Coefficiente de partição – n-octanol/água:	<i>Não determinado</i>
· Viscosidade:	
Dinâmico:	<i>Não determinado</i>
Cinemático:	<i>Não determinado</i>
· Percentagem de solvente:	
Água:	<i><80 %</i>
VOC (UE)	<i>0,00 %</i>
	<i>15.7 g/l / 0.13 lb/gal</i>
· Percentagem de substâncias sólidas:	<i><40,0 %</i>
· Outras informações	<i>Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.</i>

10 Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:** *Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.*
- **Possibilidade de reações perigosas** *Não se conhecem reações perigosas.*
- **Condições a serem evitadas**
 - Calor*
 - Fontes de ignição*
 - Chamas*
- **Materiais incompatíveis:** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **Produtos perigosos da decomposição:**
 - Óxidos de carbono*
 - Óxidos de nitrogénio*
 - Ácido clorídrico (HCl)*
 - Amoníaco*

11 Informações toxicológicas

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda:**

· Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:		
ATE (Estimativa de toxicidade aguda (ETA))		
<i>por via oral</i>	<i>LD50</i>	<i>>20.311-22.096 mg/kg (mouse)</i>
<i>por inalação</i>	<i>LC50/4 h</i>	<i>>233-253 mg/l (mouse)</i>
64-17-5 etanol		
<i>por via oral</i>	<i>LD50</i>	<i>5.600 mg/kg (Guinea pig)</i>
		<i>3.400 mg/kg (mouse)</i>
		<i>7.060 mg/kg (rat)</i>
	<i>LC50 Fish</i>	<i>>10.000 mg/l (FSH)</i>

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: **Consepsis™, Consepsis™ V**

(continuação da página 6)

por inalação	LC50/4 h	39 mg/l (mouse) 20.000 mg/l (rat)
25322-68-3 Polyethylene Glycol		
por via oral	LD50	19.600 mg/kg (Guinea pig) 17.300 mg/kg (mouse) >10.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
	LD50	>20.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	>10.000 mg/l (Water Flea) (Toxicity to aquatic invertebrates)
8006-90-4 Oils, Peppermint		
por via oral	LD50	2.490 mg/kg (mouse) 2.426 mg/kg (rat)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão / irritação da pele** Não irritante.
- **Lesões oculares graves/ irritação ocular** Nenhum efeito irritante.
- **Sensibilização respiratória ou à pele** Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
O produto apresenta os seguintes perigos com base no método de cálculo utilizado na Directiva comunitária de classificação de preparações, nos termos da última versão em vigor.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
Tóxico à reprodução – Categoria 2

12 Informações ecológicas

· Toxicidade

· Toxicidade aquática:

64-17-5 etanol

Algae Toxicity | 1.000 mg/l (Alg)

- **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial bioacumulativo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

13 Considerações sobre destinação final

- **Métodos recomendados para destinação final**
- **Recomendação:** Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: *Consepsis™, Consepsis™ V*

(continuação da página 7)

- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** *Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.*

14 Informações sobre transporte

· Número ONU · ANTT, IMDG, IATA	UNI987
· Nome apropriado para embarque · ANTT · IMDG, IATA	1987 ALCOÓIS, N.S.A. (etanol) ALCOHOLS, N.O.S. (Ethyl Alcohol)
· Classe /subclasse de risco principal e subsidiário · ANTT, IMDG, IATA	
	
· Classe · Rótulo	3 Líquidos inflamáveis 3
· Grupo de embalagem · ANTT, IMDG, IATA	III
· Perigo ao meio ambiente:	Não aplicável.
· Precauções especiais para o utilizador · Nº Kemler: · Nº EMS: · Stowage Category	Atenção: Líquidos inflamáveis 30 F-E,S-D A
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC	Não aplicável.
· Transporte/outras informações:	
· ANTT · Quantidades Limitadas (LQ) · Quantidades exceptuadas (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· Categoria de transporte · Código de restrição em túneis	3 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1987 ALCOÓIS, N.S.A. (ETANOL), 3, III

BR

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: **Consepsis™, Consepsis™ V**

(continuação da página 8)

15 Informações sobre regulamentações

- **Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o producto químico**
- **Elementos de rotulagem do GHS**
Dispositivos médicos, cosméticos e medicamentos estão isentos dos requisitos de rotulagem do Sistema Globalmente Harmonizado. (GHS)
- **Pictogramas de perigo** GHS02, GHS08
- **Palavra-sinal** Atenção

- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Dimethicone
- **Frases de perigo**
Líquido e vapores inflamáveis.
Pode ser nocivo se inalado.
Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.
- **Frases de prudência**
Se for necessário consultar um médico, tenha em mãos a embalagem ou o rótulo.
Mantenha fora do alcance das crianças.
Leia o rótulo antes de utilizar o produto.
Obtenha instruções específicas antes da utilização.
Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.
Mantenha afastado do calor/faisca/chama aberta/superfícies quentes. – Não fume.
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Aterre o vaso contedor e o receptor do produto durante transferências.
Utilize equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão.
Utilize apenas ferramentas antifaiscantes.
Evite o acúmulo de cargas eletrostáticas.
Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.
EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada.
Enxágue a pele com água/ tome uma ducha.
EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
Em caso de incêndio: Para a extinção utilize CO2, pó extintor ou jacto de água.
Armazene em local bem ventilado. Mantenha em local fresco.
Armazene em local fechado à chave.
Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.
- **Avaliação da segurança química:**
O dispositivo é biocompatível quando usado conforme orientação de profissionais da área de odontologia conforme ISO 10993-1

16 Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Regulatory Affairs
- **Contacto** Customer Service
- **Abreviaturas e acrónimos:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
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)

(continuação na página 10)

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: Consepsis™, Consepsis™ V

(continuação da página 9)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)
HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

BR