



DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE

Sommaire

Fiche d'Informations Réglementaires et Générales	Page	5
Composition	Page	7
Stabilité et conditions de conservation	Page	9
Etudes et expertises		
- Microbiologie	Page	11
- Compatibilités	Page	13
Réglementaire	Page	15

DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE

Informations réglementaires et générales

DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE est conçu, produit et contrôlé par les Laboratoires ANIOS (An Ecolab Company), certifiés par l'organisme notifié GMED sous le numéro N°26638 rev.6 et par ECOLAB, certifié par l'organisme notifié DQS sous le numéro N°170746308, selon le Système de Management de la Qualité ISO 13485:2016.

DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE bénéficie du marquage CE en tant que Dispositif Médical de classe IIb.

La formulation du **DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE** répond aux exigences du règlement détergent européen N° 648/2004 et ses modifications.

DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE est étiqueté conformément à la réglementation Européenne relative à la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

2480_RGI sheet_FR_13/07/2022

DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE

Composition

Principes actifs biocides

Carbonate de N,N-didécyl-N,N-diméthylammonium (CAS 894406-76-9) : 0,02% p/p

Autres ingrédients

Agents tensioactifs

Agent séquestrant

Colorant

Parfum

Excipients

2480_Composition_FR_13/04/2022

DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE

Stabilité et conditions de conservation

Produit pur prêt à l'emploi :

- Conservation entre +5°C et +25°C.

- Stabilité :
 - Flacon non ouvert : 2 ans à partir de la date de production indiquée sur l'étiquette.
 - Flacon en utilisation : maintien de la date limite d'utilisation si le flacon est conservé hermétique par son bouchon.

2480_Stability & Storage_FR_09/03/2022

DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE

Efficacité antimicrobienne



ACTIVITÉ / CONDITIONS	TEMPS DE CONTACT
Bactericide* Selon EN 13727/EN 14561	5 min
Levuricide* Selon EN 13624/EN 14562	5 min
Tuberculocide* Selon EN 14348/EN 14563	60 min
Efficace contre les virus enveloppés* Selon EN 14476/EN 17111	15 min

*En conditions de saleté

2480_Antimicrobial Efficacy_FR_06/2022

DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE

Compatibilité vis-à-vis des matériaux

Un panel de matériaux représentatifs du domaine d'application du **DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE** ont été testés en produit prêt à l'emploi.

Compatibilités

Matériaux

- ◆ Fraise réf E 0123 DENTSPLY MAILLEFER
Carbure de Tungstène
- ◆ Fraise Revo-S SU réf 20143160 MICRO-MEGA
Titane Nickel
- ◆ Fraise Revo-S AS30 réf 20143160 MICRO-MEGA
Titane Nickel
- ◆ Fraise réf A 0411 DENTSPLY MAILLEFER
Titane Nickel
- ◆ Porte empreinte métallique Helipse MEGA DENTAL réf Cx0
- ◆ Porte-empreinte plastique et manche métallique DENTSPLY réf 2455103
- ◆ Miroir dentaire réf 69119C MARKSMAN
Acier inoxydable 18/10
- ◆ Instrument dentaire réf ORI-K103 ORIMED
Acier inoxydable
- ◆ Lime endodontique réf K-Files, 154-25mm-15, FKG
Dentaire Acier inoxydable

2480_Compatibility_FR_COMPATIBILITES/2480/FR/EN/22A_16/06/2022

- ◆ Lime endodontique réf Race.04, 704CI-25mm-10,
FKG Dentaire
Nickel-Titane

Dispositifs médicaux et matériaux

- ◆ Limes endodontiques
 - Limes K-Files, 154-25mm-15 (Acier inoxydable)
 - Limes Race.04,704CI-25mm-10 (Nickel-Titane)
- ◆ Fraises de polissages
 - Eveflex BV11
 - Universal W1
 - Composoft CS2Bf
 - Société EVE
- ◆ Roues de polissage
 - Diacomp Plus Twist DT-DCP 14m
 - Diacomp Plus Twist DT-DCP 14f
 - Société EVE

2480_Compatibility_FR_COMPATIBILITES/2480/FR/EN/22A_16/06/2022

DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE

Données de biodégradabilité

Matière inorganique 99.5 %¹

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Matière organique biodégradable² 0.4 %¹

Substances facilement biodégradables et/ou intrinsèquement biodégradables³

Matière organique non biodégradable
ou sans données de biodégradabilité² < 0.1 %¹

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité, ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Conclusion

DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE contient au moins 99,9 % de matières inorganiques et de matières organiques biodégradables.

¹ % p/p indicatif

² Données de biodégradabilité communiquées par les fournisseurs des matières premières utilisées pour la formulation du produit et disponibles à la date du présent document

³ Selon les lignes directrices OCDE 301 et 302

DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE

INFORMATIONS TOXICOLOGIQUE ET ECOTOXICOLOGIQUE DU PRODUIT PRET A L'EMPLOI *TOXICOLOGICAL AND ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION OF THE READY TO USE PRODUCT*

Identification des dangers et Protection individuelle *Hazards identification and Personal protection*

IDENTIFICATION DES DANGERS

Santé

Ce mélange ne présente pas de danger pour la santé hormis d'éventuelles valeurs** limites d'exposition professionnelle.*

Environnement

Ce mélange ne présente pas de danger pour l'environnement. Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.*

* Classification établie selon les règles européennes en vigueur en matière de classification et d'étiquetage des produits.

** se reporter aux §3 et §8 de la FDS pour les valeurs limites et moyennes d'exposition (VLE/VME) des différentes substances présentes dans le produit

HAZARDS IDENTIFICATION

Health

*This mixture does not present a health hazard with the exception of possible occupational exposure thresholds**.**

Environment

*This mixture does not present an environmental hazard. No known or foreseeable environmental damage under standard conditions of use.**

** Classification drawn up in accordance with European regulation related to the classification and labelling of chemical products.*

*** please refer to SDS §3 and §8 for TWA (Time-Weighted Average)/STEL (Short-term exposure limit) of concerned substances present in the product*

PROTECTION INDIVIDUELLE DANS LES CONDITIONS D'UTILISATION PREVUE

Se reporte exclusivement à ce produit. En cas de manipulation concomitante et/ou exposition simultanée à d'autres agents chimiques, ceux-ci doivent impérativement être pris en compte pour le choix des équipements de protection individuelle.

Protection respiratoire

Non concerné dans les conditions normales d'utilisation.

Protection des mains

Lors de la manipulation de ce produit, porter des gants appropriés.

Gants en nitrile, latex ou vinyle.

Les gants doivent être remplacés immédiatement si des signes de dégradation apparaissent.

Protection des yeux et du visage

Eviter le contact avec les yeux.

Point d'eau à proximité.

PERSONAL PROTECTION UNDER THE CONDITIONS OF THE INTENDED USE

Refers exclusively to this product. If the product is handled and/or exposed simultaneously with other chemical agents, these must be taken into consideration when choosing personal safety equipment.

Respiratory protection

Not applicable in normal conditions of use.

Hand protection

When handling this product, wear suitable gloves.

Gloves in nitrile, latex or vinyle.

Gloves must be replaced immediately if they show signs of wear and tear.

Eye and face protection

Avoid all contact with eyes.

Water source nearby.

2480_EPI PAE_FR-EN_03 03 2015

Fiche de Données de Sécurité

La Fiche de Données de Sécurité (FDS) de ce produit est disponible sur notre site web www.ecolab.com/sds. En plus de la visualisation et/ou de l'impression, il vous est possible de la télécharger.

A défaut d'un accès internet, les FDS restent disponibles sur demande auprès de nos laboratoires.

(tél. : +33 3 20 67 67 67 - fax : +33 3 20 67 67 68)

