

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Opalescence™ Whitening Toothpaste
- **Código do produto:**
SDS 12-001.13R01, 1008310, 11577, 4860-EU, 402-EU, 5760, 5166, REF401, 6042, 402-AU, 401-P3, 402, 401, 401-AU, 401-EU, 11622, 13268-EU, 11622-AU
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas** Pasta de Dentes.
- **Utilização da substância / da preparação** Pasta de Dentes.
- **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
Customer service email address: SAC@ultradent.com.br
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Customer Service
- **Telefone para emergências:**
CHEMTEC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificação de perigos

- **Classificação da substância ou mistura**



GHS07

Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2A H319 Provoca irritação ocular grave.
Sensibilização à pele – Categoria 1 H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
Corrosão/irritação à pele – Categoria 3 H316 Provoca irritação moderada à pele.

- **Elementos de rotulagem**
- **Elementos de rotulagem do GHS** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** GHS07
- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
salicilato de metilo
- **Frases de perigo**
H316 Provoca irritação moderada à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
- **Frases de prudência**
P101 Se for necessário consultar um médico, tenha em mãos a embalagem ou o rótulo.
P102 Mantenha fora do alcance das crianças.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: **Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(continuação da página 1)

- P103 Leia o rótulo antes de utilizar o produto.
- P261 Evite inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- P280 Use luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- P305+P351+P338 **EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS:** Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
- P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
- P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente:**· **Classificação NFPA (escala 0 - 4)**

Saúde = 2
Inflamabilidade = 1
Reatividade = 0

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

Saúde = *2
Inflamabilidade = 1
Reatividade = 0

3 Composição e informações sobre os ingredientes

· **Caracterização química:** Misturas· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.· **Substâncias perigosas:**

56-81-5	glicerol	>20-<40%
112926-00-8	Synthetic Amorphous Silica	>10-<30%
87-99-0	xilitol	1-10%
	Trade Secret	>1-<5%
119-36-8	salicilato de metilo	>1-<5%
151-21-3	sulfato de sódio e dodedilo	≥1-<3%
	Poloxamer	1-10%
8006-90-4	Oils, Peppermint	<1%

· **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:** O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.· **Em caso de inalação:**

Este produto é um gel viscoso, pelo que a probabilidade de inalação é extremamente baixa.

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:**

Enxágue com água e sabão

Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: *Opalescence™ Whitening Toothpaste*

(continuação da página 2)

- **Em caso de contato com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:** *Se engolido em grandes quantidades, procurar atenção médica.*
- **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:**
*pó químico
Jacto de água
Névoa de água
Nevoeiro de água
Espuma, pó químico seco, dióxido de carbono
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.*
- **Perigos específicos da substância ou mistura** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio**
- **Equipamento especial de proteção:** *Usar vestuário de proteção integral.*

6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Usar vestuário de proteção pessoal.
- **Precauções ao meio ambiente:**
*Diluir em bastante água.
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 proteção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.*

7 Manuseio e armazenamento

- **Manuseamento:**
- **Precauções para manuseio seguro**
*Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de aerossóis.*
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** *Não são necessárias medidas especiais.*
- **Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** *Sem requisitos especiais.*
- **Avisos para armazenagem conjunta:** *Não necessário.*

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: **Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(continuação da página 3)

- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Ver o rótulo do produto
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **Utilizações finais específicas** Pasta de Dentes.

8 Controle de exposição e proteção 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:**

56-81-5 glicerol

PEL (US) Valor para exposição longa: 15* 5** mg/m³
mist; *total dust **respirable fraction

TLV (US) TLV withdrawn-insufficient data human occup. exp.

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

PEL (US) 20mppcf or 80mg/m³ /%SiO₂

REL (US) Valor para exposição longa: 6 mg/m³
See Pocket Guide App. C

TLV (US) TLV withdrawn

Trade Secret

TWA (US) Valor para exposição curta: 0,8 mg/m³

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **Medidas de controle de engenharia:**
- **Medidas de proteção 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.
Evitar o contacto com os olhos.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Protecção respiratória:**
Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.
- **Protecção das mãos:**



Luvas de protecção

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.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: *Opalescence™ Whitening Toothpaste*

(continuação da página 4)

· **Proteção dos olhos/face:**

Óculos de protecção totalmente fechados

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

9 Propriedades físicas e químicas

· **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**· **Informações gerais**· **Aspecto:**

Forma:

Líquido

Cor:

Conforme a designação do produto

· **Odor:**

Característico

· **Limite de odor:**

Não determinado

· **valor pH em 20 °C:**

6,3-7,6

· **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:**

177 °C

· **Inflamabilidade:**

Não aplicável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado

· **Temperatura de ignição:**

O produto não é auto-inflamável.

· **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco de explosão.

· **Limites de explosão:**

Inferior:

Não determinado

Superior:

Não determinado

· **Pressão de vapor:**

Não determinado

· **Densidade em 20 °C:**1,214 g/cm³· **Densidade relativa**

Não determinado

· **Densidade de vapor**

Não determinado

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado

· **Solubilidade em / miscibilidade com água:**

Parcialmente solúvel.

· **Coefficiente de partição – n-octanol/água:**

Não determinado

· **Viscosidade:**

Dinâmico:

Não determinado

Cinemático:

Não determinado

· **Outras informações**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

BR

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(continuação da página 5)

10 Estabilidade e reatividade

- **Reactividade** Estável
- **Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:** Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **Condições a serem evitadas**
Luz
Fontes de ignição
Calor
- **Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Produtos perigosos da decomposição:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

11 Informações toxicológicas

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

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

ATE (Estimativa de toxicidade aguda (ETA))

por via oral	LD50	>19.191 mg/kg
por via dérmica	LD50	>153.846 mg/kg

56-81-5 glicerol

por via oral	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig) 4.100 mg/kg (mouse) 5.570 mg/kg (rat) 27.000 mg/kg (rabbit)
por via dérmica	LC50 Fish LD50	>5.000 mg/l (FSH) >21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

87-99-0 xilitol

por via oral	LD50	>4.000 mg/kg (mouse) >4.000 mg/kg (rat) >2.000 mg/kg (rabbit)
--------------	------	---

Trade Secret

por via oral	LD50	>15.000 mg/kg (mouse) >3.300 mg/kg (rat)
por via dérmica	LC50 Fish LD50	>10.000 mg/l (FSH) (Toxicity to fish) >5.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	0,139 mg/l (rat)

119-36-8 salicilato de metilo

por via oral	LD50	890 mg/kg (ATE) 887 mg/kg (rat)
--------------	------	------------------------------------

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(continuação da página 6)

por via dérmica	LC50 Fish	2.800 mg/kg (rabbit)
	LD50	19,8 mg/l (FSH)
		>5.000 mg/kg (rabbit)
151-21-3 sulfato de sódio e dodedilo		
por via oral	LD50	1.288 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	14,67-15,51 mg/l (FSH)
	LC50(Daphnia magna) (estático)	1,8 mg/l (daphnia)
Poloxamer		
por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>120 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
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** Efeito irritante.

· **Sensibilização respiratória ou à pele** É possível sensibilização através do contacto com a pele.

· **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.

Irritante

12 Informações ecológicas

· **Toxicidade**

· **Toxicidade aquática:**

56-81-5 glicerol	
EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
Trade Secret	
EC50	>1.000 mg/kg (daphnia)
119-36-8 salicilato de metilo	
EC50	28 mg/kg (daphnia)
Aqua toxicity	1,6 mg/l (Alg)
151-21-3 sulfato de sódio e dodedilo	
EC50 (estático)	16,5 mg/kg (Crustacean)
	50,6-52,3 mg/kg (daphnia)
Poloxamer	
EC50	>100 mg/kg (Pln)

· **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.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: *Opalescence™ Whitening Toothpaste*

(continuação da página 7)

- **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:**
Descartar conteúdos/recipiente de acordo com as regulamentações internacionais, federais, estatais e locais.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** *Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.*
- **Meio de limpeza recomendado:** *Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza*

14 Informações sobre transporte

· Número ONU	
· ANTT, IMDG, IATA	<i>não aplicável</i>
· Nome apropriado para embarque	
· ANTT, IMDG, IATA	<i>não aplicável</i>
· Classe /subclasse de risco principal e subsidiário	
· ANTT, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	<i>não aplicável</i>
· Grupo de embalagem	
· ANTT, IMDG, IATA	<i>não aplicável</i>
· Perigo ao meio ambiente:	<i>Não aplicável.</i>
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC	<i>Não aplicável.</i>
· UN "Model Regulation":	<i>não aplicável</i>

15 Informações sobre regulamentações

- **Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o producto químico**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 9)

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

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(continuação da página 8)

· **Avaliação da segurança química:**

O produto cumpre o perfil toxicológico exigido para os cosméticos de acordo com o regulamento da UE relativo aos cosméticos, Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

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:** Environmental, Health, and Safety

· **Contacto** Customer Service

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

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

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**