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™ Home Advanced Tooth Whitening 10%**

· **Código do produto:** SDS 499-001.03R01, 1008679, 1012433, 5477, 5821-US, 6005-US, 6007-US
· **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **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:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificação de perigos

· **Classificação da substância ou mistura**

Toxicidade aguda - Oral – Categoria 5	H303 Pode ser nocivo se ingerido.
Toxicidade aguda - Inalação – Categoria 5	H333 Pode ser nocivo se inalado.

· **Elementos de rotulagem**
· **Elementos de rotulagem do GHS**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com ABNT-NBR 14725.
· **Pictogramas de perigo** não aplicável
· **Palavra-sinal** Atenção

· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
peróxido de hidrogénio em solução
hidróxido de potássio
hidrogénoortofosfato de dipotássio
fluoreto de sódio
· **Frases de perigo**
H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H333 Pode ser nocivo se inalado.
· **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.
P103 Leia o rótulo antes de utilizar o produto.
P304+P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.

(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™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(continuação da página 1)

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

Saúde = 1
Inflamabilidade = 0
Reactividade = 0

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

Saúde = 1
Inflamabilidade = 0
Reactividade = 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%
7722-84-1	peróxido de hidrogénio em solução	≤10%
	Trade Secret	>1-<20%
9003-39-8	Polyvinylpyrrolidone	1-10%
1310-58-3	hidróxido de potássio	>1-<10%
7758-11-4	hidrogénoortofosfato de dipotássio	>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**
· **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
· **Em caso de contato com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.
· **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:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
· **Perigos específicos da substância ou mistura** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(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™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(continuação da página 2)

· **Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio**
· **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

· **Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência** Não necessário.
· **Precauções ao meio ambiente:** Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
· **Métodos e materiais para a contenção e limpeza:** Recolher mecanicamente.
· **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.

7 Manuseio e armazenamento

· **Manuseamento:**
· **Precauções para manuseio seguro** Ver o rótulo do produto
· **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.
· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Nenhuns.
· **Utilizações finais específicas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

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.
7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução	
PEL (US)	Valor para exposição longa: 1,4 mg/m³, 1 ppm
REL (US)	Valor para exposição longa: 1,4 mg/m³, 1 ppm
TLV (US)	Valor para exposição longa: 1 ppm A3
Trade Secret	
TWA (US)	Valor para exposição curta: 0,8 mg/m³
1310-58-3 hidróxido de potássio	
REL (US)	Valor limite de exposição – concentração maxima: 2 mg/m³
TLV (US)	Valor limite de exposição – concentração maxima: 2 mg/m³

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

(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™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(continuação da página 3)

· **Medidas de controle de engenharia:**
· **Medidas de proteção pessoal:**
· **Medidas gerais de protecção e higiene:** Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
· **Proteção respiratória:** Não necessário.
· **Protecção das mãos:**
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, consequentemente, 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.
· **Proteção dos olhos/face:** Não necessário.
· **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:	Gel
Cor:	Branco Opaco
· **Odor:**	Hortelã
· **Limite de odor:**	Não determinado
· **valor pH em 20 °C:**	5-7
· **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:**	Não aplicável.
· **Inflamabilidade:**	Não determinado.
· **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 aplicável.
· **Densidade em 20 °C:**	1,3 g/cm³
· **Densidade relativa**	Não determinado
· **Densidade de vapor**	Não aplicável.
· **Taxa de evaporação:**	Não aplicável.

(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™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(continuação da página 4)

· **Solubilidade em / miscibilidade com água:**	Insolúvel.
· **Coeficiente de partição – n-octanol/água:**	Não determinado
· **Viscosidade:**	
Dinâmico:	Não aplicável.
Cinemático:	Não aplicável.
· **Outras informações**	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reatividade

· **Reactividade** 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 reacções perigosas.
· **Condições a serem evitadas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **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	>2.675-2.680 mg/kg
por inalação	LC50/4 h	>30,4 mg/l
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)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	>21.900 mg/kg (rat)
		10.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	>0,1425 mg/l (rat)
7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução		
por via oral	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH)
Trade Secret		
por via oral	LD50	>15.000 mg/kg (mouse)
		>3.300 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
por via dérmica	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

(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™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(continuação da página 5)

por inalação	LC50/4 h	0,139 mg/l (rat)
9003-39-8 Polyvinylpyrrolidone		
por via oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
por inalação	LC50/4 h	>5,2 mg/l (rat)
1310-58-3 hidróxido de potássio		
por via oral	LD50	214 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	80 mg/l (FSH)
7758-11-4 hidrogénoortofosfato de dipotássio		
por via oral	LD50	4.260-5.700 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	>0,83 mg/l (rat)
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.

12 Informações ecológicas

· **Toxicidade**

· **Toxicidade aquática:**	
56-81-5 glicerol	
EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução	
EC50	1,38 mg/l (Alg)
	2,4 mg/l (daphnia)
Trade Secret	
EC50	>1.000 mg/kg (daphnia)
9003-39-8 Polyvinylpyrrolidone	
EC50	>1.000 mg/kg (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.

(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™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(continuação da página 6)

· **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.

14 Informações sobre transporte

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

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.

· **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

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

(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™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(continuação da página 7)

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***