

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

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Opal™ by Opalescence™ 35% Mint
- **Código do produto:** SDS 500-001.01R01, 1007932, 5773
- **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) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : + (703) 527-3887

2 Identificação de perigos

- **Classificação da substância ou mistura**



GHS07

Corrosão/irritação à pele – Categoria 2	H315 Provoca irritação à pele.
Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2A	H319 Provoca irritação ocular grave.
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** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** GHS07
- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
hidrogenoperóxido--ureia
peróxido de hidrogénio em solução
hidróxido de sódio
- **Frases de perigo**
H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H333 Pode ser nocivo se inalado.
H315 Provoca irritação à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
- **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 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ 35% Mint**

(continuação da página 1)

- P103 Leia o rótulo antes de utilizar o produto.
 P280 Use proteção ocular/proteção facial.
 P304+P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
 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.
 P332+P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
 P362+P364 Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
 P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

· Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente:

· Classificação NFPA (escala 0 - 4)



Saúde = 2
 Inflamabilidade = 0
 Reactividade = 0

· Classificação HMIS (escala 0 - 4)



Saúde = *2
 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%
124-43-6	hidrogenoperóxido--ureia	>10-<30%
9003-01-4	Polyacrylic Acid	>1-<10%
7722-84-1	peróxido de hidrogénio em solução	>1-<10%
25322-68-3	Polyethylene Glycol	>1-<10%
87-99-0	xilitol	1-10%
1310-73-2	hidróxido de sódio	>0,1-<5%
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.

Se a vítima estiver inconsciente, posicione-a e transporte-a 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 persistência dos sintomas, consultar o médico.

· Em caso de ingestão: Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: *Opal™ by Opalescence™ 35% Mint*

(continuação da página 2)

- **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.
- **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:**
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).
- **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** Em caso de utilização correcta, não são necessárias medidas especiais.
- **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:**
Ver o rótulo do produto
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **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.

(continuação na página 4)

BR

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ 35% Mint**

(continuação da página 3)

· **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.

9003-01-4 Polyacrylic Acid

TWA (US) Valor para exposição curta: 0,05 mg/m³

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

25322-68-3 Polyethylene Glycol

WEEL (US) Valor para exposição longa: 10 mg/m³
(H); MW>200

1310-73-2 hidróxido de sódio

PEL (US) Valor para exposição longa: 2 mg/m³

REL (US) Valor limite de exposição – concentração máxima: 2 mg/m³

TLV (US) Valor limite de exposição – concentração máxima: 2 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 e com a pele.

· **Protecção respiratória:** Não necessário.· **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 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ 35% Mint**

(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:

Gel

Cor:

Claro

· **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 (sólido, gás):**

Não aplicável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado

· **Temperatura de autoignição:**

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:**1,2-1,3 g/cm³· **Densidade relativa**

Não determinado

· **Densidade de vapor**

Não determinado

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado

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

Parcialmente solúvel.

· **Coeficiente 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 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ 35% Mint**

(continuação da página 5)

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	>2.793-4.539 mg/kg
por via dérmica	LD50	46.552 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	200 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)
por via dérmica	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)

124-43-6 hidrogenoperóxido--ureia

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

9003-01-4 Polyacrylic Acid

por via oral	LC50 Fish	580 mg/l (FSH)
--------------	-----------	----------------

7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução

por via oral	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH)
--------------	-----------	-----------------

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)

87-99-0 xilitol

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

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ 35% Mint**

(continuação da página 6)

1310-73-2 hidróxido de sódio		
por via oral	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)
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** Irritante para a pele e as mucosas.
- **Lesões oculares graves/ irritação ocular** 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.
Irritante
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas** Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo.
- **Carcinogenicidade**
O peróxido de hidrogénio e o ácido poliacrílico estão incluídos na lista de substâncias cancerígenas do Grupo 3 da IARC. Estes artigos não são classificáveis quanto à sua carcinogenicidade para os seres humanos.
- **Toxicidade à reprodução** Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo.
- **Toxicidade para órgãos - alvo específicos - exposição única**
Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo.
- **Toxicidade para órgãos - alvo específicos - exposição repetida**
Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo.
- **Perigo por aspiração** Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo.

12 Informações ecológicas

· Toxicidade

· Toxicidade aquática:	
56-81-5 glicerol	
EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
9003-01-4 Polyacrylic Acid	
EC50	174 mg/kg (daphnia)
7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução	
EC50	1,38 mg/l (Alg)
	2,4 mg/l (daphnia)
1310-73-2 hidróxido de sódio	
EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)

- **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 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ 35% Mint**

(continuação da página 7)

Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.

Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

· **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, estaduais 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** não aplicável· **Nome apropriado para embarque**· **ANTT, IMDG, IATA** não aplicável· **Classe /subclasse de risco principal e subsidiário**· **ANTT, IMDG, IATA**· **Classe** não aplicável· **Classe ADN/R:** Not Regulated· **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:**

O dispositivo é biocompatível quando usado conforme orientação de profissionais da área de odontologia conforme ISO 10993-1

BR

(continuação na página 9)

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

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: Opal™ by Opalescence™ 35% Mint

(continuação da página 8)

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**

BR