

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

data da impressão 17.12.2019

Revisão: 10.12.2019

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** UltraCal™ XS
- **Código do produto:** 41711
- **Número de índice:** SDS 10-001.13
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Revestimento para cavidades dentárias para utilização profissional
- **Utilização da substância / da preparação** Revestimento para cavidades dentárias para utilização 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**



GHS05 Corrosão

Corrosão/irritação à pele – Categoria 1A

H314 Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.

Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1 H318 Provoca lesões oculares graves.

- **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** GHS05
- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
dihidróxido de cálcio
- **Frases de perigo**
Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.
- **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.
Não inale as poeiras ou névoas.
Lave cuidadosamente após o manuseio.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 17.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: UltraCal™ XS

(continuação da página 1)

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

EM CASO DE INGESTÃO: Enxágue a boca. NÃO provoque vômito.

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: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

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.

Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

Tratamento específico (veja neste rótulo).

Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente.

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 = 3

Inflamabilidade = 0

Reatividade = 0

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



Saúde = *3

Inflamabilidade = 0

Reatividade = 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:**

1305-62-0	dihidróxido de cálcio	≤35%
7727-43-7	sulfato de bário, natural	≤20%
57-55-6	propano-1,2-diol	≤5%

· **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 uma pasta viscosa, pelo que a probabilidade de inalação é extremamente baixa.

· **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, e consultar o médico.

· **Em caso de ingestão:** Beber bastante água e respirar ar fresco. Consultar imediatamente um médico.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 17.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: UltraCal™ XS

(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**
Formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio**
- **Equipamento especial de proteção:** Colocar máscara de respiração.

6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Colocar máscara de respiração.
Usar equipamento de proteção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **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).
Aplicar um agente de neutralização.
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:** 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** Revestimento para cavidades dentárias para utilização profissional

BR

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 17.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: UltraCal™ XS

(continuação da página 3)

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:**

1305-62-0 dióxido de cálcio

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

REL (US) Valor para exposição longa: 5 mg/m³

TLV (US) Valor para exposição longa: 5 mg/m³

7727-43-7 sulfato de bário, natural

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

REL (US) Valor para exposição longa: 10* 5** mg/m³
*total dust **respirable fraction

TLV (US) Valor para exposição longa: 5* mg/m³
*inhalable fraction; E

57-55-6 propano-1,2-diol

WEEL (US) Valor para exposição longa: 10 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 proteção 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.

· **Proteção 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.

· **Proteção 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 17.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: UltraCal™ XS

(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:

Colar

Cor:

Esbranquiçado

· **Odor:**

Inodoro

· **Limite de odor:**

Não determinado

· **valor pH em 20 °C:**

12-13

· **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:**1,4-1,5 g/cm³· **Densidade relativa**

Não determinado

· **Densidade de vapor**

Não determinado

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado

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

Completamente misturável.

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

Não determinado

· **Viscosidade:**

Dinâmico:

Não determinado

Cinemático:

Não determinado

· **Percentagem de solvente:**

Solventes orgânicos:

≤5 %

Água:

<50 %

VOC (UE)

5,00 %

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 17.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: UltraCal™ XS

(continuação da página 5)

Percentagem de substâncias sólidas:	<60,0 %
· 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	>15.000 mg/kg (mouse)
--------------	------	-----------------------

1305-62-0 dióxido de cálcio

por via oral	LD50	7.340 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------

7727-43-7 sulfato de bário, natural

por via oral	LD50	>3.000 mg/kg (mouse)
		307.000 mg/kg (rat)

57-55-6 propano-1,2-diol

por via oral	LD50	18.000 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	20.800 mg/kg (rabbit)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão / irritação da pele** Forte efeito corrosivo na pele e nas mucosas.
- **Lesões oculares graves/ irritação ocular**
Forte efeito corrosivo.
Forte efeito irritante com perigo de lesões oculares graves.
- **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.
Corrosivo
Irritante
Em caso de ingestão surgem fortes efeitos corrosivos na boca e na garganta, existindo ainda o risco de perfuração do esófago e do estômago.

BR

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 17.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: UltraCal™ XS

(continuação da página 6)

12 Informações ecológicas

- **Toxicidade**

- **Toxicidade aquática:**

7727-43-7 sulfato de bário, natural

EC50 32 mg/l (daphnia)

57-55-6 propano-1,2-diol

EC50 18.100 mg/l (Alg)

>100.000 mg/l (daphnia)

- **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.

Substâncias concentradas, ou seja não neutralizadas, não podem chegar aos esgotos nem às águas.

O escoamento de grandes quantidades na canalização ou nas águas pode aumentar os valores do pH. Um valor de pH mais elevado é nocivo para os organismos aquáticos. Na diluição da concentração utilizada, o valor de pH é consideravelmente reduzido, pelo que, após a utilização do produto, os resíduos líquidos que chegam à canalização apresentam um risco baixo de contaminação das águas.

- **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.

- **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**

UN1719

- **Nome apropriado para embarque**

- **ANTT**

1719 LÍQUIDO ALCALINO CÁUSTICO, N.S.A.
(Calcium Hydroxide)

- **IMDG, IATA**

CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S. (Calcium Hydroxide)

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 17.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: UltraCal™ XS

(continuação da página 7)

· **Classe /subclasse de risco principal e subsidiário**· **ANTT, IMDG, IATA**

· **Classe** 8 *Matérias corrosivas*
 · **Rótulo** 8

· **Grupo de embalagem**· **ANTT** II· **Perigo ao meio ambiente:** Não aplicável.· **Precauções especiais para o utilizador** *Atenção: Matérias corrosivas*· **Nº EMS:** F-A,S-B· **Segregation groups** *Alkalis*

· **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)** *1L*

· **Quantidades exceptuadas (EQ)** *Code: E2*
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":** *UN 1719 LÍQUIDO ALCALINO CÁUSTICO, N.S.A. (Calcium Hydroxide), 8, II*

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 GHS05**· **Palavra-sinal Perigo**· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

dihidróxido de cálcio

· **Frases de perigo**

Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.

· **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.

Não inale as poeiras ou névoas.

Lave cuidadosamente após o manuseio.

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

EM CASO DE INGESTÃO: Enxágue a boca. NÃO provoque vômito.

(continuação na página 9)

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

data da impressão 17.12.2019

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: UltraCal™ XS

(continuação da página 8)

*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: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.**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.**Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.**Tratamento específico (veja neste rótulo).**Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente.**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)**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*