

Ficha de Dados de Segurança em conformidade com ABNT NBR 14725

Última revisão: 06.11.2025

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence™ PF 10% Mint*
- **Outros meios de identificação**
- **Código do produto:** SDS 14-120.03R01, 13509, 14543, 5420-AU, 5420-EU, 5420-U, 5420-US, 5436-U, 5436-US
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Gel para branqueamento dentário profissional
não aplicável
- **Utilização da substância / da preparação** Gel para branqueamento dentário profissional
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Align Technology, Inc.
410 North Scottsdale Road
Suite 1300
Tempe, Arizona 85288
EUA
Telefone: 602-742-2000
- **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**



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:**

hidróxido de sódio

fluoreto 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 do produto.

P102 Mantenha fora do alcance das crianças.

P103 Leia com atenção e siga todas as instruções.

P280 Use luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de mal-estar, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.

(continuação na página 2)

Ficha de Dados de Segurança em conformidade com ABNT NBR 14725

06.11.2025

Última revisão: 06.11.2025

Nome comercial: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence™ PF 10% Mint

(continuação da página 1)

P304+P312 **EM CASO DE INALAÇÃO:** Em caso de mal-estar, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.

P305+P351+P338 **EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS:** Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contatos, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P332+P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

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

Reatividade = 0

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



Saúde = *2

Inflamabilidade = 0

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	≥25-<50%
87-99-0	xilitol	>10-≤25%
124-43-6	hidrogenoperóxido--ureia	>10-≤20%
9003-01-4	Polyacrylic Acid	>2,5-≤10%
25322-68-3	Polyethylene Glycol	>2,5-≤10%
1310-73-2	hidróxido de sódio	≥1-<3%

· **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, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.

· **Em caso de contato com a pele:**

Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

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 engolido em grandes quantidades, procurar atenção médica.

· **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:**

Jacto de água

Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

(continuação na página 3)

Ficha de Dados de Segurança em conformidade com ABNT NBR 14725

06.11.2025

Última revisão: 06.11.2025

Nome comercial: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence™ PF 10% Mint

(continuação da página 2)

- **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:** Usar vestuário de protecção integral.

6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **Precauções pessoais, equipamento de protecção 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

- **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** Gel para branqueamento dentário profissional

8 Controle de exposição e protecção individual

- **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/m ³ 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/m ³
----------	--

25322-68-3 Polyethylene Glycol

WEEL (US)	Valor para exposição longa: 10 mg/m ³ (H); MW>200
-----------	---

1310-73-2 hidróxido de sódio

PEL (US)	Valor para exposição longa: 2 mg/m ³
REL (US)	Valor limite de exposição – concentração maxima: 2 mg/m ³
TLV (US)	Valor limite de exposição – concentração maxima: 2 mg/m ³

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **Medidas de controle de engenharia:**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de protecção pessoal:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

(continuação na página 4)

Ficha de Dados de Segurança em conformidade com ABNT NBR 14725

06.11.2025

Última revisão: 06.11.2025

Nome comercial: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence™ PF 10% Mint

(continuação da página 3)

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

- **Proteção respiratória:** Não necessário.
- **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, 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:**



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**

· Cor:	Incolor
· Odor:	Produto específico
· Limite de odor:	Não determinado
· Ponto de fusão/ponto de congelamento:	Não determinado
· Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Não determinado
· Inflamabilidade:	Não aplicável.
· Limites de explosão:	
· Inferior:	Não determinado
· Superior:	Não determinado
· Ponto de fulgor:	Não aplicável.
· Temperatura de decomposição:	Não determinado
· valor pH em 20 °C:	5,3-7,5

- **Viscosidade:**

- **Cinemático:**

- **Dinâmico:**

- **Solubilidade em / miscibilidade com**

- **água:**

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

- **Pressão de vapor:**

- **Pressão de vapor:**

- **Densidade:**

- **Densidade relativa**

- **Densidade de vapor**

- **Características das partículas**

Parcialmente solúvel.

Não determinado

Não determinado

Não determinado

Não determinado

Não determinado

Não aplicável.

(continuação na página 5)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

06.11.2025

Última revisão: 06.11.2025

Nome comercial: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence™ PF 10% Mint

(continuação da página 4)

- **Outras informações**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Gel
- **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**
- **Temperatura de ignição:** O produto não é auto-inflamável.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Mudança do estado:**
- **Taxa de evaporação:** Não determinado

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 reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **Condições a serem evitadas** Excesso calor
- **Materiais incompatíveis:**
 - Alkalis fortes
 - Metais
- **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	>3.355-6.239 mg/kg
por via dérmica	LD50	46.552 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	>5.000 mg/l (FSH)
	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 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)
--------------	------	---

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)
--------------	-----------	----------------

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)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)

(continuação na página 6)

BR

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

06.11.2025

Última revisão: 06.11.2025

Nome comercial: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence™ PF 10% Mint

(continuação da página 5)

por via dérmica	LD50	>20.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	>10.000 mg/l (Water Flea) (Toxicity to aquatic invertebrates)
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)

· **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

· **Ingredientes que não conduzem à classificação, mas requerem divulgação.**

8006-90-4	Oils, Peppermint	≥0,25-<1%
-----------	------------------	-----------

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)
1310-73-2 hidróxido de sódio	
EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)

· **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Potencial bioacumulativo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

· **Outros efeitos adversos**

· **Outras indicações ecológicas:**

· **Indicações gerais:**

Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.

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.

13 Considerações sobre destinação final

· **Métodos recomendados para destinação final**

· **Recomendação:**

A eliminação deve ser efectuada de acordo com as leis e regulamentos regionais, nacionais e locais aplicáveis.

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

BR

(continuação na página 7)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

06.11.2025

Última revisão: 06.11.2025

Nome comercial: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence™ PF 10% Mint

(continuação da página 6)

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:
O 10-16% produto cumpre o perfil toxicológico exigido para cosméticos de acordo com o regulamento de cosméticos da UE, Regulamento (CE) N° 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 dados de segurança** Environmental, Health, and Safety
- **Contacto** Customer Service
- **Data da versão anterior:** 09.09.2021
- **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