

*** 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)

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 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
 Reactividade = 0

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

HEALTH	2
FIRE	0
REACTIVITY	0

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	≥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)

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 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 proteção:** Usar vestuário de proteção integral.

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 proteção 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 proteção 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 proteção pessoal:

· Medidas gerais de proteção e higiene:

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

(continuação na página 4)

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 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.

· **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, 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

· **Protecção 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:**

Não determinado

· **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:**

Não determinado

· **Cinemático:**

Não determinado

· **Dinâmico:**

Não determinado

· **Solubilidade em / miscibilidade com**

água: Parcialmente solúvel.

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

Não determinado

· **Pressão de vapor:**

Não determinado

· **Pressão de vapor:**

Não determinado

· **Densidade:**

Não determinado

· **Densidade relativa**

Não determinado

· **Densidade de vapor**

Não determinado

· **Características das partículas**

Não aplicável.

(continuação na página 5)

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 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 reacções perigosas Não se conhecem reacções perigosas.

· Condições a serem evitadas Excesso calor

· Materiais incompatíveis:

Alkalies 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)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
por via dérmica	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) >100 mg/l (FSH)
	LC50 Fish	

(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 LC50(Daphnia magna)	>20.000 mg/kg (rabbit) >10.000 mg/l (Water Flea) (Toxicity to aquatic invertebrates)
1310-73-2 hidróxido de sódio		
por via oral	LD50 LC50 Fish	130-340 mg/kg (rat) 160 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50 Absolute lethal concentration	1.350 mg/kg (rabbit) 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	não aplicável
· Classe	
· 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 produto 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