

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 20.06.2025

Revisão: 20.06.2025

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** OpalDam™
- **Código do produto:**
SDS 2-001.14R01, 32103, 14904, 32101, 324-JP, 325-JP, 1108, 324-U, 325-U, 326-P3, 326-U
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Barreira de resina fotopolimerizável profissional
- **Utilização da substância / da preparação** Barreira de resina fotopolimerizável 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
Customer service email address: SAC@ultradent.com.br
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Customer Service
- **Telefone para emergências:**
CHEMTEC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificação de perigos

- **Classificação da substância ou mistura**



GHS07

Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2A H319 Provoca irritação ocular grave.
Sensibilização à pele – Categoria 1 H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
Perigoso ao ambiente aquático (agudo) – Categoria 2 H401 Tóxico para os organismos aquáticos.

- **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:**
Diurethane Dimethacrylate
- **Frases de perigo**
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H401 Tóxico para os organismos aquáticos.
- **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 20.06.2025

Revisão: 20.06.2025

Nome comercial: **OpalDam™**

(continuação da página 1)

- P103 Leia o rótulo antes de utilizar o produto.
- P261 Evite inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
- P280 Use luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- 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.
- P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
- P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· 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:

72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	>75-<85%
36653-82-4	hexadecano-1-ol	>10-<25%
112926-00-8	Synthetic Amorphous Silica	>1-<10%
12001-26-2	Mica	>0,1-<5%
	Trade Secret	<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:

Consultar o médico se a vítima apresentar sintomas.

Assegurar uma boa entrada de oxigênio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico.

Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la 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.

· Notas para o médico:

· Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

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 20.06.2025

Revisão: 20.06.2025

Nome comercial: **OpalDam™**

(continuação da página 2)

- **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:**
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
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).
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 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**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de aerossóis.
- **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** Barreira de resina fotopolimerizável profissional

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)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 20.06.2025

Revisão: 20.06.2025

Nome comercial: **OpalDam™**

(continuação da página 3)

· Parâmetros de controle

· Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

PEL (US) 20mppcf or 80mg/m³ /%SiO₂

REL (US) Valor para exposição longa: 6 mg/m³
See Pocket Guide App. C

TLV (US) TLV withdrawn

12001-26-2 Mica

PEL (US) Valor para exposição longa: 20 mppcf ppm
<1% crystalline silica

REL (US) Valor para exposição longa: 3* mg/m³
*respirable dust; containing < 1% quartz

TLV (US) Valor para exposição longa: 0,1 mg/m³
*Respirable particulate matter

· 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.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

· Protecção 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.

· 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.

· Protecção dos olhos/face:



Óculos de protecção totalmente fechados

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 20.06.2025

Revisão: 20.06.2025

Nome comercial: **OpalDam™**

(continuação da página 4)

· **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:**

Viscoso

· **Cor:**

Amarelado

· **Odor:**

Acrílico

· **Limite de odor:**

Não determinado

· **valor pH:**

Não aplicável (não aquoso)

· **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 aplicável.

· **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 determinado

· **Densidade em 20 °C:**1,11 g/cm³· **Densidade relativa**

Não determinado

· **Densidade de vapor**

Não determinado

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado

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

Pouco misturável.

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

Não determinado

· **Viscosidade:**· **Dinâmico:**

Não determinado

· **Cinemático:**

Não determinado

· **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 reações perigosas.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 20.06.2025

Revisão: 20.06.2025

Nome comercial: **OpalDam™**

(continuação da página 5)

- **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	26.667 mg/kg (mouse)
por via dérmica	LD50	>21.667 mg/kg (rabbit)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
--------------	------	--------------------

36653-82-4 hexadecano-1-ol

por via oral	LD50	3.200 mg/kg (mouse)
		5.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	<10.000 mg/kg (Guinea pig)
		>2.600 mg/kg (rabbit)

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

Trade Secret

por via oral	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão / irritação da pele** Não irritante.
- **Lesões oculares graves/ irritação ocular** Efeito irritante.
- **Sensibilização respiratória ou à pele** É possível sensibilização através do contacto com a pele.
- **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

12 Informações ecológicas

- **Toxicidade**

- **Toxicidade aquática:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)

36653-82-4 hexadecano-1-ol

EC50	676 mg/kg (Alg)
------	-----------------

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 20.06.2025

Revisão: 20.06.2025

Nome comercial: **OpalDam™**

(continuação da página 6)

Trade Secret

EC50 42 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.
- **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.

14 Informações sobre transporte

- **Número ONU**
- **ANTT, ADN, 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.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 20.06.2025

Revisão: 20.06.2025

Nome comercial: **OpalDam™**

(continuação da página 7)

· **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

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**