

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

data da impressão 21.05.2024

Revisão: 21.05.2024

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Enamelast™
- **Código do produto:**
SDS 352-001.16R01, 1001036, 1005983, 1006179, 1006557, 1009274, 71122, 12280, 13454, 5784, 5785, 4518, 4363-P3, 4947, 4518-CN, 4518-JP, 4518-P3, 4528, 4362-CN, 4363, 4528-CN, 4528-P3, 5329, 4819, 4822, 4362, 4343, 12550, 13784, 4343-CN, 5787, 4344, 2484, 2485, 2486, 4344-P3, 5787, 5187, 3380, 4352, 4352-CN, 5187-CN, 5154, 5782, 5188, 4353, 4353-P3
- **Número de índice:** SDS 352-001.15
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Verniz dentário profissional com flúor
- **Utilização da substância / da preparação** Verniz dentário profissional com flúor
- **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**



GHS02 Chama

Líquidos inflamáveis – Categoria 3

H226 Líquido e vapores inflamáveis.



GHS07

Toxicidade aguda - Oral – Categoria 4

H302 Nocivo se ingerido.

Toxicidade aguda - Inalação – Categoria 4

H332 Nocivo se inalado.

Corrosão/irritação à pele – Categoria 2

H315 Provoca irritação à pele.

Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2A

H319 Provoca irritação ocular grave.

Sensibilização à pele – Categoria 1

H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.

Toxicidade aguda - Dérmica – Categoria 5

H313 Pode ser nocivo em contato com a pele.

Perigoso ao ambiente aquático (agudo) – Categoria 3

H402 Nocivo para os organismos aquáticos.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 21.05.2024

Revisão: 21.05.2024

Nome comercial: Enamelast™

(continuação da página 1)

- **Elementos de rotulagem**
- **Elementos de rotulagem do GHS não aplicável**
- **Pictogramas de perigo** GHS02, GHS07
- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
fluoreto de sódio
Bubble Gum Flavor
isopulegol
- **Frases de perigo**
H226 Líquido e vapores inflamáveis.
H302 Nocivo se ingerido.
H313 Pode ser nocivo em contato com a pele.
H332 Nocivo se inalado.
H315 Provoca irritação à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H402 Nocivo 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.
P103 Leia o rótulo antes de utilizar o produto.
P210 Mantenha afastado do calor/faixa/chama aberta/superfícies quentes. – Não fume.
P241 Utilize equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão.
P303+P361+P353 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.
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.
P403+P235 Armazene em local bem ventilado. Mantenha em local fresco.
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 = 3
Reactividade = 0

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



Saúde = 2
Inflamabilidade = 3
Reactividade = 0

3 Composição e informações sobre os ingredientes

- **Caracterização química: Misturas**
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

- **Substâncias perigosas:**

64-17-5	etanol	>20-<40%
65997-06-0	Hydrogenated Rosin	<40%

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 21.05.2024

Revisão: 21.05.2024

Nome comercial: Enamelast™

(continuação da página 2)

7681-49-4	fluoreto de sódio	>1-<10%
8050-15-5	Hydrogenated Rosin	≥2,5-<10%
36653-82-4	hexadecano-1-ol	>1-<10%
	Bubble Gum Flavor	>1-<10%
5949-29-1	Citric Acid Monohydrate	>1-<10%
	Amaretto Flavor	>1-<10%
89-78-1	mentol	>1-<5%
	Strawberry Flavor	>1-<10%
	Trade Secret	>1-<5%
89-80-5	Trans-p-Menthan-3-One	<1%
491-07-6	D,L-Isomenthone	<1%
8008-57-9	Orange Oil	<1%
89-79-2	isopulegol	<1%
5989-27-5	(R)-p-menta-1,8-dieno	<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.

Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.

· **Em caso de inalação:**

Este produto é um gel viscoso, pelo que a probabilidade de inalação é extremamente baixa.

Assegurar uma boa entrada de oxigénio 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 engolido em grandes quantidades, procurar atenção médica.

Consultar imediatamente o médico

· **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:**

CO₂ pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

· **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** Água em jacto

· **Perigos específicos da substância ou mistura** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 21.05.2024

Revisão: 21.05.2024

Nome comercial: Enamelast™

(continuação da página 3)

- **Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio**
- **Equipamento especial de protecção:** Colocar máscara de respiração.

6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **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:**
Manter afastado de fontes de ignição - não fumar.
Proteger contra descargas electrostáticas.
- **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** Verniz Odontológico Profissional com Fluoreto

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:**

64-17-5 etanol

PEL (US)	Valor para exposição longa: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
REL (US)	Valor para exposição longa: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
STEL (US)	Valor para exposição curta: 1000 mg/m ³

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 21.05.2024

Revisão: 21.05.2024

Nome comercial: Enamelast™

(continuação da página 4)

TLV (US)	Valor para exposição curta: 1000 ppm A3
TWA (US)	Valor para exposição curta: 1900 mg/m ³
89-78-1 mentol	
WEEL (US)	Valor para exposição curta: 19,2* mg/m ³ , 3* ppm Valor para exposição longa: 6,4* mg/m ³ , 1* ppm *OARS WEEL

· **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:**

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

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

9 Propriedades físicas e químicas

· **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Aspecto:**

Forma:

Espesso

Cor:

Branco a ligeiramente amarelo

· **Odor:**

Dependente do sabor

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 21.05.2024

Revisão: 21.05.2024

Nome comercial: Enamelast™

(continuação da página 5)

· 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:	23 °C
· Inflamabilidade (sólido, gás):	Inflamável.
· Temperatura de decomposição:	Não determinado
· Temperatura de autoignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.
· Limites de explosão:	
Inferior:	Não determinado
Superior:	Não determinado
· Pressão de vapor:	Não determinado
· Densidade em 20 °C:	0,96-1,03 g/cm ³
· 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 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.

BR

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 21.05.2024

Revisão: 21.05.2024

Nome comercial: Enamelast™

(continuação da página 6)

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	>842-849 mg/kg
por via dérmica	LD50	>2.417 mg/kg
por inalação	LC50/4 h	113-126 mg/l (mouse)

64-17-5 etanol

por via oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig) 3.400 mg/kg (mouse) 7.060 mg/kg (rat)
por inalação	LC50 Fish LC50/4 h	>10.000 mg/l (FSH) 39 mg/l (mouse) 20.000 mg/l (rat)

65997-06-0 Hydrogenated Rosin

por via oral	LD50	>2.500 mg/kg (Guinea pig) >3.000 mg/kg (mouse) >4.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>2.500 mg/kg (rabbit)

7681-49-4 fluoreto de sódio

por via oral	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (estático)	17 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	175 mg/kg (rat)

8050-15-5 Hydrogenated Rosin

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (Guinea pig) >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)

5949-29-1 Citric Acid Monohydrate

por via oral	LD50	5.790 mg/kg (mouse)
--------------	------	---------------------

5989-27-5 (R)-p-menta-1,8-dieno

por via oral	LD50	4.400 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** 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.

Nocivo

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 21.05.2024

Revisão: 21.05.2024

Nome comercial: Enamelast™

Irritante

(continuação da página 7)

12 Informações ecológicas

- **Toxicidade**

- **Toxicidade aquática:**

64-17-5 etanol

Algae Toxicity	1.000 mg/l (Alg)
----------------	------------------

7681-49-4 fluoreto de sódio

EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (estático)	7 mg/l (Alg)

8050-15-5 Hydrogenated Rosin

por via oral	EL50	27 mg/l (daphnia)
	LL50	>1.000 mg/l (FSH)
	72-hour EL50	>1.000 mg/l (Alg)

36653-82-4 hexadecano-1-ol

EC50	676 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, IMDG, IATA**

UN1986

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 21.05.2024

Revisão: 21.05.2024

Nome comercial: Enamelast™

(continuação da página 8)

· Nome apropriado para embarque
 · ANTT 1986 ALCOÓIS INFLAMÁVEIS, TÓXICOS, N.E. (etanol, FLUORETO DE SÓDIO)
 · IMDG, IATA ALCOHOLS, FLAMMABLE, TOXIC, N.O.S. (Ethyl Alcohol, SODIUM FLUORIDE)

· Classe /subclasse de risco principal e subsidiário

· ANTT



· Classe 3 Líquidos inflamáveis
 · Rótulo 3+6.1

· IMDG



· Class 3 Líquidos inflamáveis
 · Label 3/6.1

· IATA



· Class 3 Líquidos inflamáveis
 · Label 3 (6.1)

· Grupo de embalagem

· ANTT, IMDG, IATA II

· Perigo ao meio ambiente: Não aplicável.

· Precauções especiais para o utilizador Atenção: Líquidos inflamáveis

· Número de identificação de perigo (Nº Kemler): 63

· Nº EMS: F-E,S-D

· Stowage Category B

· Stowage Code SW2 Clear of living quarters.

· 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

· Categoria de transporte 2

· Código de restrição em túneis D/E

(continuação na página 10)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 21.05.2024

Revisão: 21.05.2024

Nome comercial: Enamelast™

(continuação da página 9)

<ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) 	<p>II</p> <p>Code: E2</p> <p>Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml</p> <p>Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml</p>
<ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": 	<p>UN 1986 ALCOÓIS INFLAMÁVEIS, TÓXICOS, N.S.A. (ETANOL, FLUORETO DE SÓDIO), 3 (6.1), II</p>

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

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**