

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

data da impressão 10.11.2023

Revisão: 10.11.2023

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)
- **Código do produto:** SDS 439-001.02R01, 1007965, 1007604
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Agente profissional de cimentação e obturação dentária
- **Utilização da substância / da preparação** Agente profissional de cimentação e obturação dentária
- **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**



GHS09 Meio ambiente

Perigoso ao ambiente aquático (agudo) – Categoria 1 H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

Perigoso ao ambiente aquático (crônico) – Categoria 1 H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.



GHS07

Sensibilização à pele – Categoria 1

H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.

- **Elementos de rotulagem**
- **Elementos de rotulagem do GHS não aplicável**
- **Pictogramas de perigo** GHS07, GHS09
- **Palavra-sinal** Atenção

- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Frases de perigo**
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
- **Frases de prudência**
P101 Se for necessário consultar um médico, tenha em mãos a embalagem ou o rótulo.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 10.11.2023

Revisão: 10.11.2023

Nome comercial: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(continuação da página 1)

- P102 Mantenha fora do alcance das crianças.
 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.
 P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
 P321 Tratamento específico (veja neste rótulo).
 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 = 0
 Inflamabilidade = 1
 Reactividade = 0

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



Saúde = 1
 Inflamabilidade = 1
 Reactividade = 0

3 Composição e informações sobre os ingredientes

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

· **Substâncias perigosas:**

1314-13-2	óxido de zinco	≥25-<40%
109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	>10-≤25%
112926-00-8	Synthetic Amorphous Silica	>10-≤25%
	Trade Secret	1-10%
99-97-8	N,N-dimetil-p-toluidina	<2,5%

- **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:**
 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 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 10.11.2023

Revisão: 10.11.2023

Nome comercial: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(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 protecção 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
- **Utilizações finais específicas** Agente profissional de cimentação e obturação dentária

8 Controle de exposição e protecção 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 10.11.2023

Revisão: 10.11.2023

Nome comercial: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(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/m ³ /%SiO ₂
REL (US)	Valor para exposição longa: 6 mg/m ³ See Pocket Guide App. C
TLV (US)	TLV withdrawn
Trade Secret	
TWA (US)	Valor para exposição curta: 0,8 mg/m ³
99-97-8 N,N-dimetil-p-toluidina	
WEEL (US)	Valor para exposição longa: 0,5 ppm

· **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:**

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

· **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:** Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

· **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:**

Líquido viscoso

· **Cor:**

Conforme a designação do produto

· **Odor:**

Característico

· **Limite de odor:**

Não determinado

(continuação na página 5)

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

data da impressão 10.11.2023

Revisão: 10.11.2023

Nome comercial: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(continuação da página 4)

· 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:	>250 °C
· Ponto de fulgor:	>150 °C
· Inflamabilidade (sólido, gás):	Não aplicável.
· Temperatura de ignição:	255 °C
· 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 em 20 °C:	0 hPa
· Densidade em 20 °C:	1,65-1,75 g/cm ³
· Densidade relativa	Não determinado
· Densidade de vapor	Não determinado
· Taxa de evaporação:	Não determinado
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Pouco misturável.
· Coeficiente 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 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 10.11.2023

Revisão: 10.11.2023

Nome comercial: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(continuação da página 5)

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	>150.000 mg/kg
por via dérmica	LD50	>13.333 mg/kg
por inalação	LC50/4 h	>19 mg/l

1314-13-2 óxido de zinco

por via oral	LD50	7.950 mg/kg (mouse) >5.000 mg/kg (rat)
por inalação	LC50 Fish	>320 mg/l (FSH)
	LC50/4 h	>5,7 mg/l (mouse)
	LC50(Daphnia magna) (estático)	0,098 mg/l (daphnia)

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

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	>15.000 mg/kg (mouse) >3.300 mg/kg (rat)
por via dérmica	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	0,139 mg/l (rat)

99-97-8 N,N-dimetil-p-toluidina

por via oral	LC50 Fish	46-52 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	1,4 mg/l (rat)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão / irritação da pele** Não irritante.
- **Lesões oculares graves/ irritação ocular** Nenhum 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

BR

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 10.11.2023

Revisão: 10.11.2023

Nome comercial: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(continuação da página 6)

12 Informações ecológicas

· **Toxicidade**

· Toxicidade aquática:	
1314-13-2 óxido de zinco	
EC50	2,066 mg/kg (FSH)
109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate	
EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
Trade Secret	
EC50	>1.000 mg/kg (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.

· **Efeitos ecotóxicos:**

· **Observação:** Muito tóxico para os peixes.

· **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.

Tóxico nas águas para os peixes e para o plâncton.

Muito tóxico para os organismos aquáticos

· **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/recipientes 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	não aplicável
· Nome apropriado para embarque	
· ANTT, IMDG, IATA	não aplicável

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 10.11.2023

Revisão: 10.11.2023

Nome comercial: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(continuação da página 7)

- | | |
|---|----------------|
| · 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 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**