

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

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Opal™ by Opalescence™ Sensitivity Toothpaste
- **Código do produto:** SDS 501-001.01R01, 1001303, 5761
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas** Pasta de Dentes.
- **Utilização da substância / da preparação** Pasta de Dentes.
- **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**



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.
- Corrosão/irritação à pele – Categoria 3 H316 Provoca irritação moderada à pele.

- **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:**
salicilato de metilo
- **Frases de perigo**
H316 Provoca irritação moderada à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
- **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.
P261 Evite inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ Sensitivity Toothpaste**

(continuação da página 1)

- 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.
- P337+P313 Caso a irritação ocular persista: 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:

87-99-0	xilitol	>10-≤25%
112926-00-8	Synthetic Amorphous Silica	>10-<30%
56-81-5	glicerol	>10-<30%
7757-79-1	nitrato de potássio	>1-<10%
	Trade Secret	>1-<10%
	Poloxamer	1-10%
119-36-8	salicilato de metilo	>1-<10%
151-21-3	sulfato de sódio e dodedilo	≤1%
8006-90-4	Oils, Peppermint	<1%
7681-49-4	fluoreto de sódio	<1%
1310-73-2	hidróxido de sódio	<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:
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.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ Sensitivity Toothpaste**

(continuação da página 2)

- **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.
- **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:**
Nevoeiro de água
Névoa de água
Jacto de água
Espuma, produto químico seco, dióxido de carbono
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:** Usar vestuário de protecção integral.

6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **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).
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.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ Sensitivity Toothpaste**

(continuação da página 3)

- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Ver o rótulo do produto
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **Utilizações finais específicas** Pasta de Dentes.

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:**

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

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.

Trade Secret

TWA (US)	Valor para exposição curta: 0,8 mg/m ³
----------	---

1310-73-2 hidróxido de sódio

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

- **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 proteção 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.
- **Proteção 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.
- **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

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ Sensitivity Toothpaste**

(continuação da página 4)

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:	Gel
· Cor:	Azul Verde
· Odor:	Hortelã
· Limite de odor:	Não determinado

- **valor pH em 20 °C:** 6,3-7,6

- **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 (sólido, gás):** Não aplicável.

- **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:** Não determinado

· Densidade em 20 °C:	1,26-1,55 g/cm ³
· Densidade relativa	Não determinado
· Densidade de vapor	Não determinado
· Taxa de evaporação:	Não determinado

- **Solubilidade em / miscibilidade com água:** Parcialmente solúvel.

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

- **Viscosidade:**

· Dinâmico:	Não determinado
· Cinemático:	Não determinado

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ Sensitivity Toothpaste**

(continuação da página 5)

· **Outras informações**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

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**
 - Luz
 - Fontes de ignição
 - Calor
- **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	>7.389 mg/kg
por via dérmica	LD50	>105.263 mg/kg

87-99-0 xilitol

por via oral	LD50	>4.000 mg/kg (mouse) >4.000 mg/kg (rat) >2.000 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)

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 LD50	>5.000 mg/l (FSH) >21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)

7757-79-1 nitrato de potássio

por via oral	LD50	3.015 mg/kg (rat) 1.901 mg/kg (rabbit)
por via dérmica	LC50 Fish LD50	1.378 mg/l (FSH) >5.000 mg/kg (rat)

(continuação na página 7)

BR

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

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: Opal™ by Opalescence™ Sensitivity Toothpaste

(continuação da página 6)

	LC50(Daphnia magna)	490 mg/l (daphnia)
Trade Secret		
por via oral	LD50	>15.000 mg/kg (mouse) >3.300 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
por via dérmica	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	0,139 mg/l (rat)
Poloxamer		
por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>120 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
119-36-8 salicilato de metilo		
por via oral	LD50	890 mg/kg (ATE) 887 mg/kg (rat) 2.800 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	19,8 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
151-21-3 sulfato de sódio e dodedilo		
por via oral	LD50	1.288 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	14,67-15,51 mg/l (FSH)
	LC50(Daphnia magna) (estático)	1,8 mg/l (daphnia)
8006-90-4 Oils, Peppermint		
por via oral	LD50	2.490 mg/kg (mouse) 2.426 mg/kg (rat)
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)
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** 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

BR

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ Sensitivity Toothpaste**

(continuação da página 7)

12 Informações ecológicas

· **Toxicidade**

· Toxicidade aquática:	
56-81-5 glicerol	
EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
Trade Secret	
EC50	>1.000 mg/kg (daphnia)
Poloxamer	
EC50	>100 mg/kg (Pln)
119-36-8 salicilato de metilo	
EC50	28 mg/kg (daphnia)
Aqua toxicity	1,6 mg/l (Alg)
151-21-3 sulfato de sódio e dodedilo	
EC50 (estático)	16,5 mg/kg (Crustacean)
	50,6-52,3 mg/kg (daphnia)
7681-49-4 fluoreto de sódio	
EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (estático)	7 mg/l (Alg)
1310-73-2 hidróxido de sódio	
EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)

· **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.

· **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

BR

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 22.12.2023

Revisão: 22.12.2023

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ Sensitivity Toothpaste**

(continuação da página 8)

14 Informações sobre transporte

· Número ONU · ANTT, IMDG, IATA	não aplicável
· Nome apropriado para embarque · ANTT, 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 produto cumpre o perfil toxicológico exigido para os cosméticos de acordo com o regulamento da UE relativo aos cosméticos, Regulamento (CE) n.º 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 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**