

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 05.02.2025

Revisão: 05.02.2025

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Permaflo™ - Permaflo™ Pink - Permaflo™ Purple
- **Código do produto:**
SDS 55-001.12R01, 94630, 76387, 94608, 72296, 94613, 10065, 94617, 76377, 94621, 94705, 94625, 94636
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Material de restauração dentária profissional
- **Utilização da substância / da preparação** Material de restauração dentária 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:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificação de perigos

- **Classificação da substância ou mistura**



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.
Perigoso ao ambiente aquático (agudo) – Categoria 3	H402 Nocivo 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:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
metacrilato de 2-hidroxietilo
Diurethane Dimethacrylate
Irgacure 819
- **Frases de perigo**
H315 Provoca irritação à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 05.02.2025

Revisão: 05.02.2025

Nome comercial: **Permaflo™ - Permaflo™ Pink - Permaflo™ Purple**

(continuação da página 1)

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.

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 = 1

Reactividade = 0

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



Saúde = 2

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:**

109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	>10-<30%
2530-85-0	metacrilato de 3-trimetoxissililpropilo	>10-<30%
868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo	>1-<10%
72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	>1-<5%
13463-67-7	dióxido de titânio [em pó, contendo 1% ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico $\leq 10 \mu\text{m}$]	>1-<5%
	Trade Secret	<1%
10287-53-3	Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate	$\geq 0,1$ <1%
	Irgacure 819	<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.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 05.02.2025

Revisão: 05.02.2025

Nome comercial: Permaflo™ - Permaflo™ Pink - Permaflo™ Purple

(continuação da página 2)

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:**

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.

· **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:**

Jacto de água

Espuma, pó 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 uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

Usar vestuário de protecção integral.

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**

Proteger do calor e da radiação directa do sol.

Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.

Evitar a formação de aerossóis.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 05.02.2025

Revisão: 05.02.2025

Nome comercial: Permaflo™ - Permaflo™ Pink - Permaflo™ Purple

(continuação da página 3)

- **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
 - Armazenar a frio.
 - Armazenar num local escuro.
 - Proteger da exposição à luz.
 - Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **Utilizações finais específicas** Material de restauração dentária profissional

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:**

13463-67-7 dióxido de titânio [em pó, contendo 1% ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico $\leq 10 \mu\text{m}$]

ACGIH TLV (US)	Valor para exposição curta: $10^* 5 \text{ mg/m}^3$
PEL (US)	Valor para exposição longa: 15^* mg/m^3 *total dust
REL (US)	See Pocket Guide App. A
TLV (US)	Valor para exposição longa: $0,2^* 2,5^{**} \text{ mg/m}^3$ resp. fraction, *nanoscale, **finescale, A3
TWA (US)	Valor para exposição curta: $15^* 5 \text{ mg/m}^3$

- **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 protecção e higiene:**
 - Não comer, beber, fumar ou espirrar durante o trabalho.
 - 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.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 05.02.2025

Revisão: 05.02.2025

Nome comercial: Permaflo™ - Permaflo™ Pink - Permaflo™ Purple

(continuação da página 4)

· 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:	Gel
Cor:	Dependente da cor
· 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:	213 °C

· Ponto de fulgor: 106 °C

· Inflamabilidade: Não aplicável.

· Temperatura de autoignição: 255 °C

· 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 em 20 °C: 0 hPa

· Densidade: Não determinado

· 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

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 05.02.2025

Revisão: 05.02.2025

Nome comercial: Permaflo™ - Permaflo™ Pink - Permaflo™ Purple

(continuação da página 5)

· Viscosidade:	
Dinâmico:	Não determinado
Cinemático:	Não determinado
· Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** 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.
- **Condições a serem evitadas**
 - Luz
 - Chamas
 - 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	51.172 mg/kg (mouse)
por via dérmica	LD50	>7.806 mg/kg

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

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

868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo

por via oral	LD50	3.275 mg/kg (mouse)
		>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	24,1 mg/l (daphnia)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

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

13463-67-7 dióxido de titânio [em pó, contendo 1% ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico ≤ 10 µm]

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

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 05.02.2025

Revisão: 05.02.2025

Nome comercial: Permaflo™ - Permaflo™ Pink - Permaflo™ Purple

(continuação da página 6)

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

Irgacure 819

por via oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
por via dérmica	LD50	>2.000 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.

Irritante

12 Informações ecológicas· **Toxicidade**· **Toxicidade aquática:****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)

868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo

EC50	345 mg/kg (Alg)
------	-----------------

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

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

13463-67-7 dióxido de titânio [em pó, contendo 1% ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico ≤ 10 µm]

EC50	>100 mg/kg (Alg)
	>1.000 mg/kg (FSH)

Trade Secret

EC50	42 mg/kg (Alg)
------	----------------

Irgacure 819

EC50 (estático)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (estático)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

· **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.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 05.02.2025

Revisão: 05.02.2025

Nome comercial: **Permaflo™ - Permaflo™ Pink - Permaflo™ Purple**

(continuação da página 7)

- **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.

- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

14808-60-7 | quartzo (SiO₂)

- **Avaliação da segurança química:**
O dispositivo é biocompatível quando usado conforme orientação de profissionais da área de odontologia conforme ISO 10993-1

BR

(continuação na página 9)

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

data da impressão 05.02.2025

Revisão: 05.02.2025

Nome comercial: Permaflo™ - Permaflo™ Pink - Permaflo™ Purple

(continuação da página 8)

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**

BR