

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

data da impressão 11.11.2022

Revisão: 11.11.2022

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** ViscoStat™ Clear
- **Código do produto:** SDS 66-001.13, 73203
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Solução hemostática dentária profissional
- **Utilização da substância / da preparação** Solução hemostática 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**



GHS05 Corrosão

Corrosão/irritação à pele – Categoria 1A

H314 Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.

Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

H318 Provoca lesões oculares graves.

Toxicidade aguda - Oral – Categoria 5

H303 Pode ser nocivo se ingerido.

- **Elementos de rotulagem**
- **Elementos de rotulagem do GHS** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** GHS05
- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Aluminum Chloride Hexahydrate
- **Frases de perigo**
H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H314 Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.
- **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.
P260 Não inale as poeiras ou névoas.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 11.11.2022

Revisão: 11.11.2022

Nome comercial: **ViscoStat™ Clear**

(continuação da página 1)

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.

P310 Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P321 Tratamento específico (veja neste rótulo).

P405 Armazene em local fechado à chave.

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 = 3

Inflamabilidade = 0

Reatividade = 0

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



Saúde = 3

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:**

7784-13-6	Aluminum Chloride Hexahydrate	>35-<55%
25322-68-3	Polyethylene Glycol	>1-<10%
	Trade Secret	>1-<10%
1303-96-4	bórax deca-hidratado	≤1%
	Dimethicone	≤1%

· **SVHC**

1303-96-4	bórax deca-hidratado
-----------	----------------------

· **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:**

O produto é um gel viscoso, pelo que a possibilidade de inalação é extremamente baixa.

Se a vítima estiver inconsciente, posicione-a e transporte-a 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, e consultar o médico.

· **Em caso de ingestão:**

Se ingerido em grandes quantidades, procurar ajuda médica

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 11.11.2022

Revisão: 11.11.2022

Nome comercial: **ViscoStat™ Clear**

(continuação da página 2)

Beber bastante água e respirar ar fresco. Consultar imediatamente um 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:** *Coordenar no local medidas para extinção do fogo.*

· **Perigos específicos da substância ou mistura**

Formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.

· **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 protecção e procedimentos de emergência**

Colocar máscara de respiração.

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

· **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).

Aplicar um agente de neutralização.

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 uma máscara de respiração sempre preparada.*

· **Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade**

· **Armazenagem:**

· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:**

Utilizar apenas recipientes que tenham sido especialmente autorizados para a substância ou para o produto.

· **Avisos para armazenagem conjunta:** *Não necessário.*

· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**

Ver o rótulo do produto

Manter o recipiente hermeticamente fechado.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 11.11.2022

Revisão: 11.11.2022

Nome comercial: **ViscoStat™ Clear**

(continuação da página 3)

· **Utilizações finais específicas** Solução hemostática 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:**

25322-68-3 Polyethylene Glycol

WEEL (US)	Valor para exposição longa: 10 mg/m ³ (H); MW>200
-----------	---

Trade Secret

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

1303-96-4 bórax deca-hidratado

REL (US)	Valor para exposição longa: 5 mg/m ³
TLV (US)	Valor para exposição curta: 6* mg/m ³ Valor para exposição longa: 2* mg/m ³ *as inhalable fraction, A4
TWA (US)	Valor para exposição curta: 10

· **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.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 11.11.2022

Revisão: 11.11.2022

Nome comercial: **ViscoStat™ Clear**

(continuação da página 4)

· **Proteção dos olhos/face:**

Óculos de protecção totalmente fechados

· **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:

Gel

Cor:

Esbranquiçado

· **Odor:**

Inodoro

· **Limite de odor:**

Não determinado

· **valor pH em 20 °C:**

<1

· **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:**1,284 g/cm³· **Densidade relativa**

Não determinado

· **Densidade de vapor**

Não determinado

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado

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

Completamente 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.

BR

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 11.11.2022

Revisão: 11.11.2022

Nome comercial: **ViscoStat™ Clear**

(continuação da página 5)

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** 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	>4.236 mg/kg
--------------	------	--------------

7784-13-6 Aluminum Chloride Hexahydrate

por via oral	LD50	1.990 mg/kg (mouse) 3.300 mg/kg (rat)
--------------	------	--

25322-68-3 Polyethylene Glycol

por via oral	LD50	19.600 mg/kg (Guinea pig) 17.300 mg/kg (mouse) >10.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	>20.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	>10.000 mg/l (Water Flea) (Toxicity to aquatic invertebrates)

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)

1303-96-4 bórax deca-hidratado

por via oral	LD50	5.330 mg/kg (Guinea pig) 2.000 mg/kg (mouse) 396-689 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	54 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	>0,002 mg/l (rat)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão / irritação da pele** Forte efeito corrosivo na pele e nas mucosas.
- **Lesões oculares graves/ irritação ocular**
Forte efeito corrosivo.
Forte efeito irritante com perigo de lesões oculares graves.
- **Sensibilização respiratória ou à pele** Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 11.11.2022

Revisão: 11.11.2022

Nome comercial: **ViscoStat™ Clear**

(continuação da página 6)

- **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.

- Corrosivo

- Irritante

Em caso de ingestão surgem fortes efeitos corrosivos na boca e na garganta, existindo ainda o risco de perfuração do esófago e do estômago.

- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**

- **Mutagenicidade em células germinativas** Não atende aos critérios de classificação para a classe de perigo.

- **Carcinogenicidade** Não atende aos critérios de classificação para a classe de perigo.

- **Toxicidade à reprodução** Não atende aos critérios de classificação para a classe de perigo.

- **Toxicidade para órgãos - alvo específicos - exposição única**

Não atende aos critérios de classificação para a classe de perigo.

- **Toxicidade para órgãos - alvo específicos - exposição repetida**

Não atende aos critérios de classificação para a classe de perigo.

- **Perigo por aspiração** Não atende aos critérios de classificação para a classe de perigo.

12 Informações ecológicas

- **Toxicidade**

- **Toxicidade aquática:**

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.

- **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.

Substâncias concentradas, ou seja não neutralizadas, não podem chegar aos esgotos nem às águas.

O escoamento de grandes quantidades na canalização ou nas águas pode diminuir os valores do pH. Um valor de pH reduzido é nocivo para os organismos aquáticos. Na diluição da concentração utilizada, o valor de pH é consideravelmente alto, pelo que, após a utilização do produto, os resíduos líquidos que chegam à canalização apresentam um risco baixo de contaminação das águas.

- **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.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 11.11.2022

Revisão: 11.11.2022

Nome comercial: **ViscoStat™ Clear**

(continuação da página 7)

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

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.

· **Disposições nacionais:**

· **outros regulamentos, restrições e decretos que proibem**

· **Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) em conformidade com REACH, artigo 57**

1303-96-4 | bórax deca-hidratado

· **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

(continuação na página 9)

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

data da impressão 11.11.2022

Revisão: 11.11.2022

Nome comercial: ViscoStat™ Clear

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Dados alterados em comparação à versão anterior**

(continuação da página 8)

BR