

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

data da impressão 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue*
- **Código do produto:** *SDS 75-001.11, 71161, 71050*
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Cimento ortodôntico profissional
- **Utilização da substância / da preparação** *Cimento ortodôntico 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**



GHS07

- | | |
|---|--|
| <i>Corrosão/irritação à pele – Categoria 2</i> | <i>H315 Provoca irritação à pele.</i> |
| <i>Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2A</i> | <i>H319 Provoca irritação ocular grave.</i> |
| <i>Sensibilização à pele – Categoria 1</i> | <i>H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.</i> |

- **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
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina*

- **Frases de perigo**

*H315 Provoca irritação 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 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: **Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue**

(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 = 1
 Inflamabilidade = 0
 Reactividade = 0

- Classificação HMIS (escala 0 - 4)



HEALTH 1 Saúde = 1
 FIRE 0 Inflamabilidade = 0
 REACTIVITY 0 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	>1-<20%
	Trade Secret	>0,1-<10%
13463-67-7	dióxido de titânio [em pó, contendo 1% ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico $\leq 10 \mu\text{m}$]	>0,1-<10%
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina	>0,1-<10%

- 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 uma pasta viscosa, pelo que a probabilidade de inalação é extremamente baixa. Assegurar uma boa entrada de oxigênio 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 ingerido em grandes quantidades, procurar ajuda médica
- 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 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: **Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue**

(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:**
Espuma, pó químico, 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 protecção e procedimentos de emergência**
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **Precauções ao meio ambiente:** 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**
Unikać uwalniania do środowiska
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
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **Utilizações finais específicas** Cimento ortodôntico profissional

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 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue

(continuação da página 3)

· **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:**

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

BR

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: **Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue**

(continuação da página 4)

9 Propriedades físicas e químicas

· Informações sobre propriedades físicas e químicas de base	
· Informações gerais	
· Aspecto:	
Forma:	Colar
Cor:	Conforme a designação do produto
· Odor:	Akrilik
· 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:	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:	Não determinado
· 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 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**
 - Leves
 - Fagulha
 - Fontes de ignição

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: **Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue**

(continuação da página 5)

Calor

Chamas

- **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 dérmica LD50 >15.873 mg/kg (mouse)

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)

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)

162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina

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)

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)

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: **Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue**

(continuação da página 6)

162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina

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.
- **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 |

BR

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue

(continuação da página 7)

15 Informações sobre regulamentações

- **Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o producto químico**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **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
- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

BR