

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: Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)**
- **Código do produto: SDS 9-001.13, 11592, 10320**
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Gel para branqueamento dentário profissional
- **Utilização da substância / da preparação** Gel para branqueamento dentário 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

- | | |
|--|--------------------------------------|
| Corrosão/irritação à pele – Categoria 2 | H315 Provoca irritação à pele. |
| Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2A | H319 Provoca irritação ocular grave. |
| Toxicidade aguda - Oral – Categoria 5 | H303 Pode ser nocivo se ingerido. |

- **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:**
hidrogenoperóxido--ureia
hidróxido de sódio
- **Frases de perigo**
H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H315 Provoca irritação à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
- **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.

(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: Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)

(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.
 P312 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
 P321 Tratamento específico (veja neste rótulo).
 P362+P364 Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
 P332+P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

- **Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente:**
- **Classificação NFPA (escala 0 - 4)**



Saúde = 2
 Inflamabilidade = 0
 Reactividade = 0

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



Saúde = *2
 Inflamabilidade = 0
 Reactividade = 0

3 Composição e informações sobre os ingredientes

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

· **Substâncias perigosas:**

| | | |
|------------|--------------------------|----------|
| 56-81-5 | glicerol | >40-<60% |
| 124-43-6 | hidrogenoperóxido--ureia | >9-<11% |
| 9003-01-4 | Polyacrylic Acid | >1-<10% |
| 25322-68-3 | Polyethylene Glycol | >1-<10% |
| 1310-73-2 | hidróxido de sódio | >1-<5% |
| 8006-90-4 | Oils, Peppermint | <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:**
 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:**
 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 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 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)

(continuação da página 2)

- **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
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** Não necessário.
- **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).
- **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** Em caso de utilização correcta, não são necessárias medidas especiais.
- **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** Gel para branqueamento dentário 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: **Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)**

(continuação da página 3)

· Parâmetros de controle

· Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:

| | |
|---------------------------------------|--|
| 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. |
| 9003-01-4 Polyacrylic Acid | |
| TWA (US) | Valor para exposição curta: 0,05 mg/m ³ |
| 25322-68-3 Polyethylene Glycol | |
| WEEL (US) | Valor para exposição longa: 10 mg/m ³ (H); MW>200 |
| 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 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:** Não necessário.

· **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

(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: *Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)*

(continuação da página 4)

· *Proteção da pele: Vestuário de protecção no trabalho*

9 Propriedades físicas e químicas

· *Informações sobre propriedades físicas e químicas de base*· *Informações gerais*· *Aspecto:*

| | |
|--------------------------|------------------------|
| · <i>Forma:</i> | <i>Gel</i> |
| · <i>Cor:</i> | <i>Incolor</i> |
| · <i>Odor:</i> | <i>Característico</i> |
| · <i>Limite de odor:</i> | <i>Não determinado</i> |

· *valor pH em 20 °C:* *6,1-6,7*· *Mudança do estado:*

| | |
|--|------------------------|
| · <i>Ponto de fusão/ponto de congelamento:</i> | <i>Não determinado</i> |
| · <i>Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:</i> | <i>Não determinado</i> |

· *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:*

| | |
|--------------------|------------------------|
| · <i>Inferior:</i> | <i>Não determinado</i> |
| · <i>Superior:</i> | <i>Não determinado</i> |

· *Pressão de vapor:* *Não determinado*· *Densidade em 20 °C:* *1,2-1,3 g/cm³*· *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:*

| | |
|----------------------|------------------------|
| · <i>Dinâmico:</i> | <i>Não determinado</i> |
| · <i>Cinemático:</i> | <i>Não determinado</i> |

· *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 reações perigosas.*

(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: Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)

(continuação da página 5)

- **Condições a serem evitadas** Excesso calor
- **Materiais incompatíveis:** Cásticos fortes, metais
- **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 | 4.808-12.574 mg/kg (rat) |
| por via dérmica | LD50 | 49.926 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) |

124-43-6 hidrogenoperóxido--ureia

| | | |
|--------------|------|--------------------|
| por via oral | LD50 | >2.000 mg/kg (rat) |
|--------------|------|--------------------|

9003-01-4 Polyacrylic Acid

| | | |
|--------------|-----------|----------------|
| por via oral | LC50 Fish | 580 mg/l (FSH) |
|--------------|-----------|----------------|

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) |
| por via dérmica | LC50 Fish LD50 LC50(Daphnia magna) | >100 mg/l (FSH) >20.000 mg/kg (rabbit) >10.000 mg/l (Water Flea) (Toxicity to aquatic invertebrates) |

1310-73-2 hidróxido de sódio

| | | |
|-----------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| por via oral | LD50 LC50 Fish | 130-340 mg/kg (rat) 160 mg/l (FSH) |
| por via dérmica | LD50 Absolute lethal concentration | 1.350 mg/kg (rabbit) 180 ppm (FSH) |

8006-90-4 Oils, Peppermint

| | | |
|--------------|------|--|
| por via oral | LD50 | 2.490 mg/kg (mouse) 2.426 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** Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.

(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: **Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)**

(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.

Irritante

12 Informações ecológicas

· **Toxicidade**

· **Toxicidade aquática:**

56-81-5 glicerol

EC50 >10.000 mg/kg (BCT)

9003-01-4 Polyacrylic Acid

EC50 174 mg/kg (daphnia)

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 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.

· **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, 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

(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: Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)

(continuação da página 7)

| | |
|--|-----------------------|
| · Grupo de embalagem · ANTT, IMDG, IATA | <i>não aplicável</i> |
| · Perigo ao meio ambiente: | <i>Não aplicável.</i> |
| · Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC | <i>Não aplicável.</i> |
| · UN "Model Regulation": | <i>não aplicável</i> |

15 Informações sobre regulamentações

- **Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o producto químico**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

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**