

## Ficha de dados de segurança

### Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 07.03.2025

Revisão: 07.03.2025

#### 1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Amelogen™ Plus
- **Código do produto:**  
SDS 1-001.15R01, 72638, 71132, 71137, 71138, 71139, 71140, 71141, 71142, 71143, 71144, 71146, 71147, 71148, 71150, 71151, 71152, 71153, 71154, 71155, 71157, 71158
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**  
Composto Dentário Profissional
- **Utilização da substância / da preparação** Compósito 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  
não aplicável
- **Telefone para emergências:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

#### 2 Identificação de perigos

- **Classificação da substância ou mistura**



Sensibilização à pele – Categoria 1 H317 Pode provocar reações alérgicas na 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:**  
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Frases de perigo**  
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 07.03.2025

Revisão: 07.03.2025

Nome comercial: Amelogen™ Plus

( continuação da página 1 )

- P280 Use luvas de proteção.  
 P362+P364 Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.  
 P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.  
 P321 Tratamento específico (veja neste rótulo).  
 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 = 0  
 Inflamabilidade = 0  
 Reactividade = 0

· Classificação HMIS (escala 0 - 4)



Saúde = 0  
 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:

109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	≥1-≤10%
	Chromium Iron Oxide	≥0-≤10%
1332-37-2	óxido de ferro	≥0-≤10%
	Trade Secret	≥0-≤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 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.
- Em caso de contato com os olhos:  
 Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- Em caso de ingestão: Se os sintomas persistirem, consultar o 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.

BR

( continuação na página 3 )

# Ficha de dados de segurança

## Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 07.03.2025

Revisão: 07.03.2025

Nome comercial: Amelogen™ Plus

(continuação da página 2)

### 5 Medidas de combate a incêndio

- **Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
  - Jacto de água
  - Espuma
  - 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** 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).
  - 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.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
  - Ver o rótulo do produto
  - Armazenar a frio.
  - Proteger do calor
- **Utilizações finais específicas** Compósito dentário profissional

### 8 Controle de exposição e proteção 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 07.03.2025

Revisão: 07.03.2025

Nome comercial: Amelogen™ Plus

( continuação da página 3 )

### · Parâmetros de controle

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

##### Chromium Iron Oxide

TWA (US) Valor para exposição curta: 0,5 mg/m<sup>3</sup>  
ACGIH, OSHA Z-1, NIOSH REL

##### 1332-37-2 óxido de ferro

ACGIH (US) Valor para exposição curta: 10 mg/m<sup>3</sup>

REL (US) Valor para exposição longa: 1 mg/m<sup>3</sup>  
as Fe

TLV (US) Valor para exposição longa: 1 mg/m<sup>3</sup>  
as Fe

##### Trade Secret

TWA (US) Valor para exposição curta: 10\* 3\* mg/m<sup>3</sup>

#### · 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:

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

#### · 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: Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

#### · 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:

Colar

Cor:

Conforme a designação do produto

( continuação na página 5 )

# Ficha de dados de segurança

## Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 07.03.2025

Revisão: 07.03.2025

Nome comercial: Amelogen™ Plus

( continuação da página 4 )

· <b>Odor:</b>	<i>Acrílico</i>
· <b>Limite de odor:</b>	<i>Não determinado</i>
· <b>valor pH:</b>	<i>Não aplicável (não aquoso)</i>
· <b>Mudança do estado:</b>	
<b>Ponto de fusão/ponto de congelamento:</b>	<i>Não determinado</i>
<b>Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:</b>	<i>Não determinado</i>
· <b>Ponto de fulgor:</b>	<i>Não aplicável.</i>
· <b>Inflamabilidade:</b>	<i>Não aplicável.</i>
· <b>Temperatura de decomposição:</b>	<i>Não determinado</i>
· <b>Temperatura de ignição:</b>	<i>O produto não é auto-inflamável.</i>
· <b>Propriedades explosivas:</b>	<i>O produto não corre o risco de explosão.</i>
· <b>Limites de explosão:</b>	
<b>Inferior:</b>	<i>Não determinado</i>
<b>Superior:</b>	<i>Não determinado</i>
· <b>Pressão de vapor:</b>	<i>Não determinado</i>
· <b>Densidade:</b>	<i>Não determinado</i>
· <b>Densidade relativa</b>	<i>Não determinado</i>
· <b>Densidade de vapor</b>	<i>Não determinado</i>
· <b>Taxa de evaporação:</b>	<i>Não determinado</i>
· <b>Solubilidade em / miscibilidade com água:</b>	<i>Pouco misturável.</i>
· <b>Coefficiente de partição – n-octanol/água:</b>	<i>Não determinado</i>
· <b>Viscosidade:</b>	
<b>Dinâmico:</b>	<i>Não determinado</i>
<b>Cinemático:</b>	<i>Não determinado</i>
· <b>Outras informações</b>	<i>Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.</i>

### 10 Estabilidade e reatividade

- **Reactividade** Polimerização sob a influência da luz.
- **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
  - Chamas
  - Calor
- **Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Produtos perigosos da decomposição:** Dióxido de carbono

BR

( continuação na página 6 )

# Ficha de dados de segurança

## Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 07.03.2025

Revisão: 07.03.2025

Nome comercial: Amelogen™ Plus

(continuação da página 5)

### 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	>20.480-23.688 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)

**Trade Secret**

por via oral	LD50	>20.000 mg/kg (rat)
--------------	------	---------------------

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão / irritação da pele** Não irritante.
- **Lesões oculares graves/ irritação ocular** Nenhum 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)

- **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.

BR

(continuação na página 7)

# Ficha de dados de segurança

## Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 07.03.2025

Revisão: 07.03.2025

Nome comercial: Amelogen™ Plus

(continuação da página 6)

### 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

- |  |                |
|--|----------------|
| · <b>Número ONU</b><br>· <b>ANTT, IMDG, IATA</b>   | não aplicável  |
| · <b>Nome apropriado para embarque</b><br>· <b>ANTT, IMDG, IATA</b>  | não aplicável  |
| · <b>Classe /subclasse de risco principal e subsidiário</b><br>· <b>ANTT, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Classe</b> | não aplicável  |
| · <b>Grupo de embalagem</b><br>· <b>ANTT, IMDG, IATA</b>   | não aplicável  |
| · <b>Perigo ao meio ambiente:</b>  | Não aplicável. |
| · <b>Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC</b>             | Não aplicável. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | 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 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

(continuação na página 8)

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

data da impressão 07.03.2025

Revisão: 07.03.2025

**Nome comercial: Amelogen™ Plus**

( continuação da página 7 )

*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