

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

data da impressão 01.10.2024

Revisão: 01.10.2024

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence PF 10% Mint
- **Código do produto:** SDS 14-120.02R01, 13509, 13565, 14543
- **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. |
| Toxicidade aguda - Inalação – Categoria 5 | H333 Pode ser nocivo se inalado. |

- **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:**
hidróxido de sódio
fluoreto de sódio
- **Frases de perigo**
H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H333 Pode ser nocivo se inalado.
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.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.10.2024

Revisão: 01.10.2024

Nome comercial: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence PF 10% Mint

(continuação da página 1)

- P103 Leia o rótulo antes de utilizar o produto.
- P280 Use luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- P304+P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
- 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.
- P332+P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
- P362+P364 Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
- P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

· **Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente:**

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



Saúde = 2
Inflamabilidade = 0
Reatividade = 0

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



Saúde = *2
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:**

56-81-5	glicerol	≥10-<40%
124-43-6	hidrogenoperóxido--ureia	>10-≤25%
87-99-0	xilitol	>10-≤25%
9003-01-4	Polyacrylic Acid	1-10%
25322-68-3	Polyethylene Glycol	1-10%
1310-73-2	hidróxido de sódio	≥1-<3%
8006-90-4	Oils, Peppermint	≥0,25-<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.

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.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.10.2024

Revisão: 01.10.2024

Nome comercial: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence PF 10% Mint

(continuação da página 2)

- **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
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:**
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).
- **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 01.10.2024

Revisão: 01.10.2024

Nome comercial: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence PF 10% Mint

(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 01.10.2024

Revisão: 01.10.2024

Nome comercial: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence PF 10% Mint

(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:**

Forma:

Gel

Cor:

Incolor

· **Odor:**

Produto específico

· **Limite de odor:**

Não determinado

· **valor pH em 20 °C:**

5,3-7,5

· **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:**

Não aplicável.

· **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:**

Não determinado

· **Densidade:**

Não determinado

· **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:**

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 reações perigosas.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.10.2024

Revisão: 01.10.2024

Nome comercial: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence PF 10% Mint

(continuação da página 5)

- **Condições a serem evitadas** Excesso calor
- **Materiais incompatíveis:**
 - Alkalis 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	>3.355-6.239 mg/kg
por via dérmica	LD50	46.552 mg/kg

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)
--------------	------	--------------------

87-99-0 xilitol

por via oral	LD50	>4.000 mg/kg (mouse) >4.000 mg/kg (rat) >2.000 mg/kg (rabbit)
--------------	------	---

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

8006-90-4 Oils, Peppermint

por via oral	LD50	2.490 mg/kg (mouse)
--------------	------	---------------------

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.10.2024

Revisão: 01.10.2024

Nome comercial: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence PF 10% Mint

(continuação da página 6)

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.
- **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:**
A eliminação deve ser efectuada de acordo com as leis e regulamentos regionais, nacionais e locais aplicáveis.
Descartar conteúdos/recipiente de acordo com as regulamentações internacionais, federais, estatais e locais.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

BR

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 01.10.2024

Revisão: 01.10.2024

Nome comercial: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence PF 10% Mint

(continuação da página 7)

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.
· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health) Nenhum dos componentes se encontra listado.
· Avaliação da segurança química: O 10-16% produto cumpre o perfil toxicológico exigido para cosméticos de acordo com o regulamento de cosméticos da UE, Regulamento (CE) N° 1223/2009.

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**