

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

data da impressão 11.06.2024

Revisão: 11.06.2024

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial: *Opalescence™ Boost Activator Gel***
- **Código do produto: SDS 196-001.10R01, 71087, 14094, 14241**
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Activador de branqueamento dentário profissional
- **Utilização da substância / da preparação** *Activador de 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**



GHS03 Chama sobre círculo

Líquidos oxidantes – Categoria 2

H272 Pode agravar um incêndio, comburente.



GHS05 Corrosão

Corrosão/irritação à pele – Categoria 1A

H314 Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.



GHS07

Toxicidade aguda - Oral – Categoria 4 H302 Nocivo se ingerido.

Toxicidade aguda - Inalação – Categoria 4 H332 Nocivo se inalado.

Toxicidade aguda - Dérmica – Categoria 5 H313 Pode ser nocivo em contato com a pele.

- **Elementos de rotulagem**
- **Elementos de rotulagem do GHS não aplicável**
- **Pictogramas de perigo** *GHS03, GHS05, GHS07*
- **Palavra-sinal** *Perigo*

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 11.06.2024

Revisão: 11.06.2024

Nome comercial: **Opalescence™ Boost Activator Gel**

(continuação da página 1)

· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

Potassium Hydroxide
fluoreto de sódio

· **Frases de perigo**

H272 Pode agravar um incêndio, comburente.
H302 Nocivo se ingerido.
H313 Pode ser nocivo em contato com a pele.
H332 Nocivo se inalado.
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.
P221 Tome todas as precauções para não misturar com materiais combustíveis.
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 = 3
Reatividade = 0

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



Saúde = 3
Inflamabilidade = 3
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	>40-<60%
7757-79-1	nitrate de potássio	>10-<30%
	Potassium Hydroxide	>10->20%
7681-49-4	fluoreto de sódio	>1-<10%
	Acrylic Polymer	>0,1-<5%
	Dimethicone	<1%

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 11.06.2024

Revisão: 11.06.2024

Nome comercial: *Opalescence™ Boost Activator Gel*

(continuação da página 2)

· **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.

Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.

· **Em caso de inalação:**

Este produto é um gel viscoso, pelo que a probabilidade de inalação é extremamente baixa.

Remover a vítima para um local arejado. Se necessário administrar respiração artificial. Manter a vítima aquecida. Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la 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, e consultar o médico.

· **Em caso de ingestão:**

NÃO induzir o vômito.

Consultar imediatamente o médico

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:**

Névoa de água

Espuma, pó químico seco, dióxido de carbono

Nevoeiro de água

Jacto de água

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:**

Usar vestuário de protecção integral.

Colocar máscara de respiração.

6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

· **Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Colocar máscara de respiração.

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 11.06.2024

Revisão: 11.06.2024

Nome comercial: **Opalescence™ Boost Activator Gel**

(continuação da página 3)

- **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**
O doente e o médico devem usar óculos de protecção. Utilizar equipamento de protecção ocular testado e aprovado de acordo com as normas governamentais adequadas, como a NIOSH (EUA) ou a EN 166 (EN).
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de aerossóis.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**
Proteger do calor.
Manter uma máscara de respiração sempre preparada.
- **Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com substâncias inflamáveis.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Ver o rótulo do produto
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
Proteger do calor e da radiação directa do sol.
- **Utilizações finais específicas** Activador de branqueamento dentário profissional

8 Controle de exposição e protecção 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:**

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.
Potassium Hydroxide	
REL (US)	Valor limite de exposição – concentração máxima: 2 mg/m ³
TLV (US)	Valor limite de exposição – concentração máxima: 2 mg/m ³
Acrylic Polymer	
TWA (US)	Valor para exposição curta: 0,05 mg/m ³

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 11.06.2024

Revisão: 11.06.2024

Nome comercial: **Opalescence™ Boost Activator Gel**

(continuação da página 4)

- **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

9 Propriedades físicas e químicas

- **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspecto:**
 - **Forma:** Gel
 - **Cor:** Laranja a vermelho escuro
 - **Odor:** Inodoro
 - **Limite de odor:** Não determinado
- **valor pH em 20 °C:** >12
- **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.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 11.06.2024

Revisão: 11.06.2024

Nome comercial: **Opalescence™ Boost Activator Gel**

(continuação da página 5)

· 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:	1,37 g/cm ³
· 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.

10 Estabilidade e reatividade

- **Reatividade 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.
- **Condições a serem evitadas**
 - Calor
 - Humidade
- **Materiais incompatíveis:**
 - Materiais orgânicos
 - Metais
 - Ácidos
- **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	428 mg/kg
por via dérmica	LD50	2.059 mg/kg (rat)

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 11.06.2024

Revisão: 11.06.2024

Nome comercial: **Opalescence™ Boost Activator Gel**

(continuação da página 6)

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)
7757-79-1 nitrato de potássio		
por via oral	LD50	3.015 mg/kg (rat) 1.901 mg/kg (rabbit)
por via dérmica	LC50 Fish LD50 LC50(Daphnia magna)	1.378 mg/l (FSH) >5.000 mg/kg (rat) 490 mg/l (daphnia)
Potassium Hydroxide		
por via oral	LD50 LC50 Fish	214 mg/kg (rat) 80 mg/l (FSH)
7681-49-4 fluoreto de sódio		
por via oral	LD50 LC50 Fish (estático)	52 mg/kg (mouse) 17 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	175 mg/kg (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.

· **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.

Nocivo

Corrosivo

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

12 Informações ecológicas

· **Toxicidade**

· **Toxicidade aquática:**

56-81-5 glicerol	
EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
7681-49-4 fluoreto de sódio	
EC50	272 mg/kg (Alg) 98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (estático)	7 mg/l (Alg)

· **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Comportamento em sistemas ambientais:**

· **Potencial bioacumulativo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 11.06.2024

Revisão: 11.06.2024

Nome comercial: **Opalescence™ Boost Activator Gel**

(continuação da página 7)

- **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 aumentar os valores do pH. Um valor de pH mais elevado é nocivo para os organismos aquáticos. Na diluição da concentração utilizada, o valor de pH é consideravelmente reduzido, 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, 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

14 Informações sobre transporte

- | | |
|---|---|
| · Número ONU
· ANTT, IMDG, IATA | UN3093 |
| · Nome apropriado para embarque
· ANTT
· IMDG, IATA | 3093 LÍQUIDO CORROSIVO, COMBURENTE, N.E.
(HIDRÓXIDO DE POTÁSSIO)
CORROSIVE LIQUID, OXIDIZING, N.O.S.
(POTASSIUM HYDROXIDE) |
| · Classe /subclasse de risco principal e subsidiário
· ANTT | |
|   | |
| · Classe
· Rótulo | 8 Matérias corrosivas
8+5.1 |
| · IMDG | |
|   | |
| · Class | 8 Matérias corrosivas |

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 11.06.2024

Revisão: 11.06.2024

Nome comercial: **Opalescence™ Boost Activator Gel**

(continuação da página 8)

· Label	8/5.1
· IATA	
	
· Class	8 <i>Matérias corrosivas</i>
· Label	8 (5.1)
· Grupo de embalagem	
· ANTT, IMDG, IATA	II
· Perigo ao meio ambiente:	<i>Não aplicável.</i>
· Precauções especiais para o utilizador	<i>Atenção: Matérias corrosivas</i>
· Número de identificação de perigo (Nº Kemler):	85
· Nº EMS:	F-A,S-Q
· Segregation groups	(SGG18) Alkalis
· Stowage Category	E
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC	<i>Não aplicável.</i>
· Transporte/outras informações:	
· ANTT	
· Quantidades Limitadas (LQ)	1L
· Quantidades exceptuadas (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· Categoria de transporte	2
· Código de restrição em túneis	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3093 LÍQUIDO CORROSIVO, COMBURENTE, N.S.A. (HIDRÓXIDO DE POTÁSSIO), 8 (5.1), II

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

BR

(continuação na página 10)

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

data da impressão 11.06.2024

Revisão: 11.06.2024

Nome comercial: Opalescence™ Boost Activator Gel

(continuação da página 9)

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**

BR