

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 25.03.2025

Revisão: 25.03.2025

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *Opalescence™ Office Gel*
- **Código do produto:** SDS 350-001.09R01, 71194
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Gel de branqueamento dentário profissional, Parte 1 de 2
- **Utilização da substância / da preparação** Gel de branqueamento dentário profissional, Parte 1 de 2
- **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) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificação de perigos

- **Classificação da substância ou mistura**



GHS07

Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2A H319 Provoca irritação ocular grave.

Toxicidade aguda - Inalação – Categoria 5

H333 Pode ser nocivo se inalado.

Corrosão/irritação à pele – Categoria 3

H316 Provoca irritação moderada à 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:**
peróxido de hidrogénio em solução
- **Frases de perigo**
H333 Pode ser nocivo se inalado.
H316 Provoca irritação moderada 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 25.03.2025

Revisão: 25.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Office Gel

(continuação da página 1)

- P264 Lave cuidadosamente após o manuseio.
 P280 Use 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.
 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
 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	<55%
7722-84-1	peróxido de hidrogénio em solução	<8%
	Trade Secret	≥1-<5%
9003-01-4	Polyacrylic Acid	1-10%
9003-39-8	Polyvinylpyrrolidone	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

· Em caso de inalação: Este produto é um gel viscoso, pelo que a probabilidade de inalação é muito baixa.

· Em caso de contato com a pele: Em geral o produto não é irritante para a pele.

· 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 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 25.03.2025

Revisão: 25.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Office Gel

(continuação da página 2)

5 Medidas de combate a incêndio

- **Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** 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:** Não são necessárias medidas especiais.

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).
- **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** Ver o rótulo do produto
- **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 de branqueamento dentário profissional, Parte 1 de 2

8 Controle de exposição e proteção 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.

7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução

PEL (US)	Valor para exposição longa: 1,4 mg/m ³ , 1 ppm
REL (US)	Valor para exposição longa: 1,4 mg/m ³ , 1 ppm
TLV (US)	Valor para exposição longa: 1 ppm A3

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 25.03.2025

Revisão: 25.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Office Gel

(continuação da página 3)

Trade SecretTWA (US) Valor para exposição curta: 0,8 mg/m³**9003-01-4 Polyacrylic Acid**TWA (US) Valor para exposição curta: 0,05 mg/m³· **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.

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

· **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:

Branco

· **Odor:**

Inodoro

· **Limite de odor:**

Não determinado

· **valor pH em 20 °C:**

4,8-6,8

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 25.03.2025

Revisão: 25.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Office Gel

(continuação da página 4)

· 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 em 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Densidade relativa	Não determinado
· Densidade de vapor	Não determinado
· Taxa de evaporação:	Não determinado
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Parcialmente solúvel.
· Coeficiente 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** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **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** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **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 oral	LD50	>7.396 mg/kg
por inalação	LC50/4 h	>132 mg/l

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 25.03.2025

Revisão: 25.03.2025

Nome comercial: **Opalescence™ Office Gel**

(continuação da página 5)

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)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)
7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução		
por via oral	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH)
Trade Secret		
por via oral	LD50	>15.000 mg/kg (mouse) >3.300 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
por via dérmica	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	0,139 mg/l (rat)
9003-01-4 Polyacrylic Acid		
por via oral	LC50 Fish	580 mg/l (FSH)
9003-39-8 Polyvinylpyrrolidone		
por via oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
por inalação	LC50/4 h	>5,2 mg/l (rat)

· **Efeito de irritabilidade primário:**· **Corrosão / irritação da pele** Não irritante.· **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)
7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução	
EC50	1,38 mg/l (Alg)
	2,4 mg/l (daphnia)
Trade Secret	
EC50	>1.000 mg/kg (daphnia)
9003-01-4 Polyacrylic Acid	
EC50	174 mg/kg (daphnia)

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 25.03.2025

Revisão: 25.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Office Gel

(continuação da página 6)

9003-39-8 Polyvinylpyrrolidone

EC50 >1.000 mg/kg (Alg)

- **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/recipientes 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

15 Informações sobre regulamentações

- **Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o producto químico**
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 25.03.2025

Revisão: 25.03.2025

Nome comercial: *Opalescence™ Office Gel*

(continuação da página 7)

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Avaliação da segurança química:**

O produto cumpre o perfil toxicológico exigido para os cosméticos de acordo com o regulamento da UE relativo aos cosméticos, Regulamento (CE) n.º 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**

BR