

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste*
- **Código do produto:**
SDS 366-001.07R01, 1001303, 14612, 15205-EU, 3470, 3470-EU, 3472, 3472-EU, 4858-EU, 5167, 5180, 5468, 5761, 6043
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas** Pasta de Dentes.
- **Utilização da substância / da preparação** Pasta de Dentes.
- **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.
Sensibilização à pele – Categoria 1 H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
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:**
salicilato de metilo
- **Frases de perigo**
H316 Provoca irritação moderada à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
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.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: **Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste**

(continuação da página 1)

- P103 Leia o rótulo antes de utilizar o produto.
- P261 Evite inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- 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.
- P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
- P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- 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 = 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:

87-99-0	xilitol	>10-≤25%
112926-00-8	Synthetic Amorphous Silica	>10-<30%
56-81-5	glicerol	>10-<30%
7757-79-1	nitrato de potássio	>1-<10%
	Trade Secret	>1-<10%
	Poloxamer	1-10%
119-36-8	salicilato de metilo	>1-<10%
151-21-3	sulfato de sódio e dodedilo	≤1%
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:

Este produto é um gel viscoso, 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, posicione-a e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.

· Em caso de contato com a pele: Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: *Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste*

(continuação da página 2)

- **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 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:**
*Nevoeiro de água
Névoa de água
Jacto de água
Espuma, pó químico seco, 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**
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **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).
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.*

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: **Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste**

(continuação da página 3)

- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Ver o rótulo do produto
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **Utilizações finais específicas** Pasta de Dentes.

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:**

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

PEL (US)	20mppcf or 80mg/m ³ /%SiO ₂
REL (US)	Valor para exposição longa: 6 mg/m ³ See Pocket Guide App. C
TLV (US)	TLV withdrawn

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.

Trade Secret

TWA (US)	Valor para exposição curta: 0,8 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.
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.

(continuação na página 5)

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

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: *Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste*

(continuação da página 4)

· **Proteção dos olhos/face:**



Óculos de protecção totalmente fechados

· **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:

Azul Verde

· **Odor:**

Hortelã

· **Limite de odor:**

Não determinado

· **valor pH em 20 °C:**

6,3-7,6

· **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:**

1,26-1,55 g/cm³

· **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.

BR

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste

(continuação da página 5)

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**
Luz
Fontes de ignição
Calor
- **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	>7.389 mg/kg
por via dérmica	LD50	>105.263 mg/kg

87-99-0 xilitol

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

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>5.000 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)

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)

Trade Secret

por via oral	LD50	>15.000 mg/kg (mouse) >3.300 mg/kg (rat)
--------------	------	---

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: **Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste**

(continuação da página 6)

por via dérmica	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
por inalação	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
	LC50/4 h	0,139 mg/l (rat)
Poloxamer		
por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>120 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
119-36-8 salicilato de metilo		
por via oral	LD50	890 mg/kg (ATE)
		887 mg/kg (rat)
		2.800 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	19,8 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
151-21-3 sulfato de sódio e dodedilo		
por via oral	LD50	1.288 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	14,67-15,51 mg/l (FSH)
	LC50(Daphnia magna) (estático)	1,8 mg/l (daphnia)
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** Não irritante.· **Lesões oculares graves/ irritação ocular** 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:****56-81-5 glicerol**

EC50 >10.000 mg/kg (BCT)

Trade Secret

EC50 >1.000 mg/kg (daphnia)

Poloxamer

EC50 >100 mg/kg (Pln)

119-36-8 salicilato de metilo

EC50 28 mg/kg (daphnia)

Aqua toxicity 1,6 mg/l (Alg)

151-21-3 sulfato de sódio e dodedilo

EC50 (estático) 16,5 mg/kg (Crustacean)

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: **Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste**

(continuação da página 7)

50,6-52,3 mg/kg (daphnia)

- **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.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

14 Informações sobre transporte

- | | |
|--|----------------|
| · Número ONU | |
| · ANTT, 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 9)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: **Opalescence™ Whitening Sensitivity Toothpaste**

(continuação da página 8)

· **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