

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 31.03.2025

Revisão: 31.03.2025

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *Opalescence™ Non PF, 10-20% Bleaching Gel (All flavors)*
- **Código do produto:**
SDS 447-001.02R01, 1007926, 1007929, 14940, 14446, 14937, 1007923, 14457, 15283, 14447, 14936, 15286, 11541, 15277, 14452, 15278, 14437, 11540, 14432, 10320, 11592
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **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

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

- **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
- **Frases de perigo**
H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H332 Nocivo se inalado.
H315 Provoca irritação à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 31.03.2025

Revisão: 31.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Non PF, 10-20% Bleaching Gel (All flavors)

(continuação da página 1)

· 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.
 P280 Use luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.
 P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
 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.
 P312 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
 P321 Tratamento específico (veja neste rótulo).

· 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	≥10-<40%
124-43-6	hidrogenoperóxido--ureia	>10-≤25%
87-99-0	xilitol	≥0-≤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	<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.

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.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 31.03.2025

Revisão: 31.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Non PF, 10-20% Bleaching Gel (All flavors)

(continuação da página 2)

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. 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:**

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.

Colocar máscara de respiração.

6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **Precauções pessoais, equipamento de proteção 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).

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.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 31.03.2025

Revisão: 31.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Non PF, 10-20% Bleaching Gel (All flavors)

(continuação da página 3)

- **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** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

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.

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:**
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.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 31.03.2025

Revisão: 31.03.2025

Nome comercial: **Opalescence™ Non PF, 10-20% Bleaching Gel (All flavors)**

(continuação da página 4)

· **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:

Incolor

· **Odor:**

Característico

· **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 em 20 °C:**

23,3 hPa

· **Densidade em 20 °C:**1,2-1,3 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

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 31.03.2025

Revisão: 31.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Non PF, 10-20% Bleaching Gel (All flavors)

(continuação da página 5)

· 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** 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	>3.355-12.576 mg/kg
por via dérmica	LD50	46.552-49.935 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)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	>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)
--------------	------	---------------------------

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 31.03.2025

Revisão: 31.03.2025

Nome comercial: **Opalescence™ Non PF, 10-20% Bleaching Gel (All flavors)**

(continuação da página 6)

por via dérmica	LC50 Fish	17.300 mg/kg (mouse)
	LD50	>10.000 mg/kg (rat)
	LC50(Daphnia magna)	>100 mg/l (FSH)
		>20.000 mg/kg (rabbit)
1310-73-2 hidróxido de sódio		
por via oral	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)
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** 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.

Nocivo

Irritante

· **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**· **Mutagenicidade em células germinativas** Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo.· **Carcinogenicidade** O ácido poliacrílico está classificado como um agente cancerígeno do Grupo 3 da IARC.· **Toxicidade à reprodução** Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo.· **Toxicidade para órgãos - alvo específicos - exposição única**

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo.

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.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 31.03.2025

Revisão: 31.03.2025

Nome comercial: **Opalescence™ Non PF, 10-20% Bleaching Gel (All flavors)**

(continuação da página 7)

- **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, 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 produto 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

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 31.03.2025

Revisão: 31.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Non PF, 10-20% Bleaching Gel (All flavors)

(continuação da página 8)

· **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