

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 03.03.2025

Revisão: 03.03.2025

*

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%*
- **Código do produto:** SDS 499-001.02R01, 1008679, 1007940, 1012433, 5477, 5821-US,, 6005-US, 6007-US
- **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) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificação de perigos

- **Classificação da substância ou mistura**
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**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com ABNT-NBR 14725.
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
peróxido de hidrogénio em solução
hidróxido de potássio
hidrogénioortofosfato de dipotássio
fluoreto de sódio
- **Frases de perigo**
H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H333 Pode ser nocivo se inalado.
- **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.
P304+P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.

(continuação na página 2)

BR

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 03.03.2025

Revisão: 03.03.2025

Nome comercial: **Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%**

(continuação da página 1)

· **Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente:**· **Classificação NFPA (escala 0 - 4)**

Saúde = 1

Inflamabilidade = 0

Reactividade = 0

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

Saúde = 1

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	>20-<40%
7722-84-1	peróxido de hidrogénio em solução	9,5-11,6%
	Trade Secret	>1-<20%
9003-39-8	Polyvinylpyrrolidone	≥0-≤10%
1310-58-3	hidróxido de potássio	>1-<10%
7758-11-4	hidrogénoortofosfato de dipotássio	>1-<10%
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**· **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.· **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 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.

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.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 03.03.2025

Revisão: 03.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(continuação da página 2)

- **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 mecanicamente.
- **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:** Nenhum.
- **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/m³
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/m³, 1 ppm

REL (US) Valor para exposição longa: 1,4 mg/m³, 1 ppm

TLV (US) Valor para exposição longa: 1 ppm
A3

Trade Secret

TWA (US) Valor para exposição curta: 0,8 mg/m³

1310-58-3 hidróxido de potássio

REL (US) Valor limite de exposição – concentração máxima: 2 mg/m³

TLV (US) Valor limite de exposição – concentração máxima: 2 mg/m³

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 03.03.2025

Revisão: 03.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(continuação da página 3)

- **Medidas de controle de engenharia:**
- **Medidas de proteção pessoal:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:** Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- **Protecção respiratória:** Não necessário.
- **Protecção das mãos:**
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:** Não necessário.
- **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 Opaco
 - **Odor:** Hortelã
 - **Limite de odor:** Não determinado
- **valor pH em 20 °C:** 5-7
- **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 determinado.
- **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 aplicável.
- **Densidade em 20 °C:** 1,3 g/cm³
- **Densidade relativa** Não determinado
- **Densidade de vapor** Não aplicável.
- **Taxa de evaporação:** Não aplicável.

(continuação na página 5)

BR

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 03.03.2025

Revisão: 03.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(continuação da página 4)

· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Insolúvel.
· Coeficiente de partição – n-octanol/água:	Não determinado
· Viscosidade:	
Dinâmico:	Não aplicável.
Cinemático:	Não aplicável.
· Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** 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	>2.640-2.844 mg/kg
por inalação	LC50/4 h	>29-30,4 mg/l

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	>5.000 mg/l (FSH)
	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	>0,1425 mg/l (rat)

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)
por via dérmica	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 03.03.2025

Revisão: 03.03.2025

Nome comercial: **Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%**

(continuação da página 5)

por inalação	LC50/4 h	0,139 mg/l (rat)
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)
1310-58-3 hidróxido de potássio		
por via oral	LD50	214 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	80 mg/l (FSH)
7758-11-4 hidrogênio ortofosfato de dipotássio		
por via oral	LD50	4.260-5.700 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	>0,83 mg/l (rat)
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** Nenhum efeito irritante.
- **Sensibilização respiratória ou à pele** Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.

12 Informações ecológicas

· Toxicidade

· Toxicidade aquática:	
56-81-5 glicerol	
EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
7722-84-1 peróxido de hidrogênio em solução	
EC50	1,38 mg/l (Alg)
	2,4 mg/l (daphnia)
Trade Secret	
EC50	>1.000 mg/kg (daphnia)
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.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 03.03.2025

Revisão: 03.03.2025

Nome comercial: **Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%**

(continuação da página 6)

· **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.

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.
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

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

(continuação na página 8)

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

data da impressão 03.03.2025

Revisão: 03.03.2025

Nome comercial: Opalescence™ Home Advanced Tooth Whitening 10%

(continuação da página 7)

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