

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

data da impressão 18.02.2020

Revisão: 18.12.2019

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** PermaSeal™
- **Código do produto:** 63010
- **Número de índice:** SDS 85-001.08
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Selante de compósito dentário profissional
- **Utilização da substância / da preparação** Selante de compósito 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
E-mail SAC (serviço de atendimento ao cliente)
- **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**



GHS07

Sensibilização à pele – Categoria 1 H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.

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**
Dispositivos médicos, cosméticos e medicamentos estão isentos dos requisitos de rotulagem do Sistema Globalmente Harmonizado. (GHS)
- **Pictogramas de perigo** GHS07
- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Amine Methacrylate
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina
- **Frases de perigo**
Pode ser nocivo se inalado.
Provoca irritação moderada à pele.
Pode provocar reações alérgicas na pele.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.02.2020

Revisão: 18.12.2019

Nome comercial: PermaSeal™

(continuação da página 1)

· Frases de prudência

Se for necessário consultar um médico, tenha em mãos a embalagem ou o rótulo.

Mantenha fora do alcance das crianças.

Leia o rótulo antes de utilizar o produto.

Evite inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

Use luvas de proteção.

EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância..

EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

Tratamento específico (veja neste rótulo).

Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· Método de classificação:

· Classificação NFPA (escala 0 - 4)



Saúde = 1

Inflamabilidade = 1

Reatividade = 0

· Classificação HMIS (escala 0 - 4)



Saúde = 1

Inflamabilidade = 1

Reatividade = 0

· Outros perigos

· Resultados da avaliação PBT e mPmB

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

3 Composição e informações sobre os ingredientes

· Caracterização química: Misturas

· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· Substâncias perigosas:

109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	>25-≤50%
	Amine Methacrylate	>2,5-≤10%
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina	≤2,5%

· **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:

Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico.

Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.

· Em caso de contato com a pele:

Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.02.2020

Revisão: 18.12.2019

Nome comercial: PermaSeal™

(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 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:**
Espuma, pó químico, 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 uma máscara de respiração independente do ar ambiente.
Usar vestuário de protecção integral.

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).
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**
Proteger do calor e da radiação directa do sol.
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:** Conservar apenas no recipiente original.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Proteger da exposição à luz.
Armazenar a frio.
Ver o rótulo do produto

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.02.2020

Revisão: 18.12.2019

Nome comercial: PermaSeal™

(continuação da página 3)

· **Utilizações finais específicas** Selante de compósito dentário profissional

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:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **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 proteção e higiene:**
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- **Proteção 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.
- **Proteção 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.
 - **Proteção dos olhos/face:** Óculos de protecção
 - **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:** Líquido
- **Cor:** Amarelo
- **Odor:** Acrilik
- **Limite de odor:** Não determinado
- **valor pH:** Não aplicável (não aquoso)

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.02.2020

Revisão: 18.12.2019

Nome comercial: **PermaSeal™**

(continuação da página 4)

· Mudança do estado: Ponto de fusão/ponto de congelamento: Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	<i>Não determinado</i> <i>Não determinado</i>
· Ponto de fulgor:	<i>>150 °C</i>
· Inflamabilidade (sólido, gás):	<i>Não aplicável.</i>
· Temperatura de decomposição:	<i>Não determinado</i>
· Temperatura de autoignição:	<i>O produto não é auto-inflamável.</i>
· Propriedades explosivas:	<i>O produto não corre o risco de explosão.</i>
· Limites de explosão: Inferior: Superior:	<i>Não determinado</i> <i>Não determinado</i>
· Pressão de vapor:	<i>Não determinado</i>
· Densidade: · Densidade relativa · Densidade de vapor · Taxa de evaporação:	<i>Não determinado</i> <i>Não determinado</i> <i>Não determinado</i> <i>Não determinado</i>
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	<i>Pouco misturável.</i>
· Coefficiente de partição – n-octanol/água:	<i>Não determinado</i>
· Viscosidade: Dinâmico: Cinemático:	<i>Não determinado</i> <i>Não determinado</i>
· Percentagem de solvente: VOC (UE) · Outras informações	<i>0,00 %</i> <i>Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.</i>

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**
 Fontes de ignição
 Chamas
 Luz direta
 Calor
- **Materiais incompatíveis:** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **Produtos perigosos da decomposição:** *Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.*

BR

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.02.2020

Revisão: 18.12.2019

Nome comercial: PermaSeal™

(continuação da página 5)

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	59.615 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>5.076 mg/kg
por inalação	LC50/4 h	3.692 mg/l (rat)

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

Amine Methacrylate

por via oral	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina

por via oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
por via dérmica	LD50	>2.000 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** É possível sensibilização através do contacto com a pele.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Toxicidade à reprodução** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos - alvo específicos - exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos - alvo específicos - exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo por aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

12 Informações ecológicas

- **Toxicidade**

· **Toxicidade aquática:**

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
EC50	>100 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)

Amine Methacrylate

EC50	42 mg/l (Alg)
------	---------------

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.02.2020

Revisão: 18.12.2019

Nome comercial: PermaSeal™

(continuação da página 6)

162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina

EC50 (estático)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (estático)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

- **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:** Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **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. |
| · Precauções especiais para o utilizador | 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 |

BR

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.02.2020

Revisão: 18.12.2019

Nome comercial: PermaSeal™

(continuação da página 7)

15 Informações sobre regulamentações

- **Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o producto químico**
- **Elementos de rotulagem do GHS**
Dispositivos médicos, cosméticos e medicamentos estão isentos dos requisitos de rotulagem do Sistema Globalmente Harmonizado. (GHS)
- **Pictogramas de perigo GHS07**
- **Palavra-sinal Atenção**

- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Amine Methacrylate
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina
- **Frases de perigo**
Pode ser nocivo se inalado.
Provoca irritação moderada à pele.
Pode provocar reações alérgicas na pele.
- **Frases de prudência**
Se for necessário consultar um médico, tenha em mãos a embalagem ou o rótulo.
Mantenha fora do alcance das crianças.
Leia o rótulo antes de utilizar o produto.
Evite inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
Use luvas de proteção.
EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância..
EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
Tratamento específico (veja neste rótulo).
Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.
- **Avaliação da segurança química:**
O dispositivo é biocompatível quando usado conforme orientação de profissionais da área de odontologia conforme ISO 10993-1

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:** Regulatory Affairs
- **Contacto** Customer Service
- **Abreviaturas e acrónimos:**
ADR: Accord européen sur le transport 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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative