

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

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 16.12.2019

## 1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** UltraEZ™
- **Código do produto:** 13588, 41902
- **Número de índice:** SDS 134-001.08
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**  
Gel de dessensibilização dentária profissional
- **Utilização da substância / da preparação** Gel de dessensibilização dentária 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**  
Toxicidade aguda - Inalação – Categoria 5 H333 Pode ser nocivo se inalado.
- **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** não aplicável
- **Palavra-sinal** Atenção
- **Frases de perigo**  
Pode ser nocivo se inalado.
- **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.  
EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
- **Método de classificação:**
- **Classificação NFPA (escala 0 - 4)**



Saúde = 1  
Inflamabilidade = 0  
Reactividade = 0

( continuação na página 2 )

# Ficha de dados de segurança

## Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 16.12.2019

Nome comercial: UltraEZ™

(continuação da página 1)

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

HEALTH	*3	Saúde = *3
FIRE	0	Inflamabilidade = 0
REACTIVITY	0	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:

56-81-5	glicerol	<80%
9003-01-4	Polyacrylic Acid	>2,5-≤10%
25322-68-3	Polyethylene Glycol	>2,5-≤10%
7757-79-1	nitrato de potássio	≤3%
1310-73-2	hidróxido de sódio	≤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:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** O produto é um gel viscoso, pelo que a possibilidade de inalação é extremamente 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 ingestão:** Se ingerido em grandes quantidades, procurar ajuda 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:** 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 proteção:** Não são necessárias medidas especiais.

## 6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência** Não necessário.

(continuação na página 3)

# Ficha de dados de segurança

## Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 16.12.2019

Nome comercial: UltraEZ™

( continuação da página 2 )

- **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** Em caso de utilização correcta, não são necessárias medidas especiais.
- **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
- **Utilizações finais específicas** Gel de dessensibilização dentária profissional

### 8 Controle de exposição e protecção 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 <sup>3</sup> mist; *total dust **respirable fraction
TLV (US)	TLV withdrawn-insufficient data human occup. exp.
TWA (US)	Valor para exposição curta: 15 mg/m <sup>3</sup>

#### 9003-01-4 Polyacrylic Acid

TWA (US)	Valor para exposição curta: 0,05 mg/m <sup>3</sup>
----------	--

#### 25322-68-3 Polyethylene Glycol

WEEL (US)	Valor para exposição longa: 10 mg/m <sup>3</sup> (H); MW>200
-----------	---

#### 1310-73-2 hidróxido de sódio

PEL (US)	Valor para exposição longa: 2 mg/m <sup>3</sup>
REL (US)	Valor limite de exposição – concentração máxima: 2 mg/m <sup>3</sup>
TLV (US)	Valor limite de exposição – concentração máxima: 2 mg/m <sup>3</sup>

#### 112945-52-5 Silicon Dioxide Chemically Prepared

TWA (US)	Valor para exposição curta: 0,8 mg/m <sup>3</sup>
----------	---

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **Medidas de controle de engenharia:**
- **Medidas de protecção pessoal:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:** Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- **Protecção respiratória:** Não necessário.

( continuação na página 4 )

# Ficha de dados de segurança

## Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 16.12.2019

Nome comercial: UltraEZ™

( continuação da página 3 )

· **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:** Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

· **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:**

Inodoro

· **Limite de odor:**

Não determinado

· **valor pH:**

6-7,5

· **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 (sólido, gás):**

Não aplicável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado

· **Temperatura de autoignição:**

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:**

1,24 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidade relativa**

Não determinado

· **Densidade de vapor**

Não determinado

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado

· **Solubilidade em / miscibilidade com água:**

Pouco misturável.

· **Coefficiente de partição – n-octanol/água:**

Não determinado

( continuação na página 5 )

# Ficha de dados de segurança

## Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 16.12.2019

Nome comercial: UltraEZ™

(continuação da página 4)

· <b>Viscosidade:</b>	
<b>Dinâmico:</b>	Não determinado
<b>Cinemático:</b>	Não determinado
· <b>Percentagem de solvente:</b>	
<b>Solventes orgânicos:</b>	<75 %
<b>Água:</b>	<45 %
<b>VOC (UE)</b>	0,00 %
· <b>Percentagem de substâncias sólidas:</b>	<20,0 %
· <b>Outras informações</b>	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 reações 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	>2.676-4.074 mg/kg
por via dérmica	LD50	>30.769 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	>0,233 mg/l (rat)

#### 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)
por inalação	LC50/4 h	10.000 mg/kg (rabbit)
		>0,1425 mg/l (rat)

#### 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)
		17.300 mg/kg (mouse)

(continuação na página 6)

# Ficha de dados de segurança

## Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 16.12.2019

Nome comercial: UltraEZ™

(continuação da página 5)

por via dérmica	LC50 Fish	>10.000 mg/kg (rat)
	LD50	>100 mg/l (FSH)
	LC50(Daphnia magna)	>20.000 mg/kg (rabbit)
		>10.000 mg/l (Water Flea) (Toxicity to aquatic invertebrates)
<b>7757-79-1 nitrato de potássio</b>		
por via oral	LD50	3.015 mg/kg (rat)
		1.901 mg/kg (rabbit)
por via dérmica	LC50 Fish	1.378 mg/l (FSH)
	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50(Daphnia magna)	490 mg/l (daphnia)
<b>1310-73-2 hidróxido de sódio</b>		
por via oral	LD50	130-340 mg/kg (rat)
por via dérmica	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

- **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

· <b>Toxicidade aquática:</b>	
<b>56-81-5 glicerol</b>	
EC50	>10.000 mg/l (BCT)
	>10.000 mg/l (daphnia)
<b>9003-01-4 Polyacrylic Acid</b>	
EC50	174 mg/kg (daphnia)
<b>1310-73-2 hidróxido de sódio</b>	
EC50	40,38 mg/l (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 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.

BR

(continuação na página 7)

## Ficha de dados de segurança

### Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 16.12.2019

Nome comercial: UltraEZ™

(continuação da página 6)

### 13 Considerações sobre destinação final

- **Métodos recomendados para destinação final**
- **Recomendação:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

### 14 Informações sobre transporte

· <b>Número ONU</b> · ANTT, ADN, IMDG, IATA	não aplicável
· <b>Nome apropriado para embarque</b> · ANTT, ADN, IMDG, IATA	não aplicável
· <b>Classe /subclasse de risco principal e subsidiário</b> · ANTT, ADN, IMDG, IATA · <b>Classe</b>	não aplicável
· <b>Grupo de embalagem</b> · ANTT, IMDG, IATA	não aplicável
· <b>Perigo ao meio ambiente:</b>	Não aplicável.
· <b>Precauções especiais para o utilizador</b>	Não aplicável.
· <b>Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC</b>	Não aplicável.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	não aplicável

### 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** não aplicável
- **Palavra-sinal** Atenção
- **Frases de perigo**  
Pode ser nocivo se inalado.
- **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.  
EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
- **Avaliação da segurança química:**  
O dispositivo é biocompatível quando usado conforme orientação de profissionais da área de odontologia conforme ISO 10993-1

BR

(continuação na página 8)



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

data da impressão 18.12.2019

Revisão: 16.12.2019

**Nome comercial: UltraEZ™**

( continuação da página 7 )

**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*

BR