

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

data da impressão 15.05.2020

Revisão: 16.12.2019

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** OpalDam™
- **Código do produto:** 32103
- **Número de índice:** SDS 2-001.13
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Barreira de resina fotopolimerizável profissional
- **Utilização da substância / da preparação** Barreira de resina fotopolimerizável 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
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**



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.

- **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:**
Diurethane Dimethacrylate
Amine Methacrylate
- **Frases de perigo**
Provoca irritação ocular grave.
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.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 15.05.2020

Revisão: 16.12.2019

Nome comercial: **OpalDam™**

(continuação da página 1)

Lave cuidadosamente após o manuseio.

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

Use luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.

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

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.

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).

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

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

· **Método de classificação:**

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



Saúde = 2

Inflamabilidade = 1

Reatividade = 0

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

HEALTH	2
FIRE	1
REACTIVITY	0

Saúde = 2

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:**

72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	>50-≤100%
36653-82-4	hexadecano-1-ol	>10-≤25%
112926-00-8	Synthetic Amorphous Silica	>2,5-≤10%
12001-26-2	Mica	≤2,5%
	Amine Methacrylate	≤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:**

Consultar o médico se a vítima apresentar sintomas.

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

Se a vítima estiver inconsciente, posicione-a e transporte-a 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 15.05.2020

Revisão: 16.12.2019

Nome comercial: **OpalDam™**

(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 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.
- **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 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
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **Utilizações finais específicas** Barreira de resina fotopolimerizável profissional

8 Controle de exposição e proteção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 15.05.2020

Revisão: 16.12.2019

Nome comercial: **OpalDam™**

(continuação da página 3)

· **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
12001-26-2 Mica	
PEL (US)	Valor para exposição longa: 20 mppcf ppm <1% crystalline silica
REL (US)	Valor para exposição longa: 3* mg/m ³ *respirable dust; containing < 1% quartz
TLV (US)	Valor para exposição longa: 3* mg/m ³ *as respirable fraction

· **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.

Evitar o contacto com os olhos.

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

· **Proteção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

BR

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 15.05.2020

Revisão: 16.12.2019

Nome comercial: **OpalDam™**

(continuação da página 4)

9 Propriedades físicas e químicas

· Informações sobre propriedades físicas e químicas de base	
· Informações gerais	
· Aspecto:	
Forma:	<i>Espesso</i>
Cor:	<i>Amarelado</i>
· Odor:	<i>Akrilik</i>
· Limite de odor:	<i>Não determinado</i>
· valor pH:	<i>Não aplicável (não aquoso)</i>
· Mudança do estado:	
Ponto de fusão/ponto de congelamento:	<i>Não determinado</i>
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	<i>Não determinado</i>
· Ponto de fulgor:	<i>>100 °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:	<i>Não determinado</i>
Superior:	<i>Não determinado</i>
· Pressão de vapor:	<i>Não determinado</i>
· Densidade em 20 °C:	<i>1,11 g/cm³</i>
· Densidade relativa	<i>Não determinado</i>
· Densidade de vapor	<i>Não determinado</i>
· Taxa de evaporação:	<i>Não determinado</i>
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	<i>Insolúvel.</i>
· Coefficiente de partição – n-octanol/água:	<i>Não determinado</i>
· Viscosidade:	
Dinâmico:	<i>Não determinado</i>
Cinemático:	<i>Não determinado</i>
· Porcentagem de solvente:	
VOC (UE)	<i>0,25-0,5 %</i>
· Outras informações	<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 reações perigosas.
- **Condições a serem evitadas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 15.05.2020

Revisão: 16.12.2019

Nome comercial: **OpalDam™**

(continuação da página 5)

· **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	26.667 mg/kg (mouse)
por via dérmica	LD50	>21.667 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	>17,3 mg/l (rat)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

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

36653-82-4 hexadecano-1-ol

por via oral	LD50	3.200 mg/kg (mouse)
		5.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	<10.000 mg/kg (Guinea pig)
		>2.600 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)
por inalação	LC50/4 h	>0,69 mg/l (rat)

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)

· **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

· **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.

BR

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 15.05.2020

Revisão: 16.12.2019

Nome comercial: **OpalDam™**

(continuação da página 6)

12 Informações ecológicas

- **Toxicidade**

· Toxicidade aquática:	
72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate	
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
EC50	>0,6 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	>1,2 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
36653-82-4 hexadecano-1-ol	
EC50	676 mg/l (Alg)
Amine Methacrylate	
EC50	42 mg/l (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.

- **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.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 15.05.2020

Revisão: 16.12.2019

Nome comercial: **OpalDam™**

(continuação da página 7)

· 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

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:**
Diurethane Dimethacrylate
Amine Methacrylate
- **Frases de perigo**
Provoca irritação ocular grave.
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.
Lave cuidadosamente após o manuseio.
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
Use luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.
EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância..
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.
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).
Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
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

(continuação na página 9)

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

data da impressão 15.05.2020

Revisão: 16.12.2019

Nome comercial: OpalDam™

(continuação da página 8)

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