

Ficha de Dados de Segurança em conformidade com ABNT NBR 14725

21.07.2025

Última revisão: 21.07.2025

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *Opal™ Band™ Cement - Base*
- **Outros meios de identificação**
- **Código do produto:** *SDS 219-001.08R01, 71100, 500000, 500000-JP, 500087*
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Cimento Ortodôntico Profissional
- **Utilização da substância / da preparação** *Cimento Ortodôntico 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
(800) 552-5512*

- 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**



GHS05 Corrosão

Corrosão/irritação à pele – Categoria 1A

H314 Provoca queimadura severa à pele e lesões oculares graves.



GHS07

Sensibilização da pele – Categoria 1

H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade aguda - inalação – Categoria 5

H333 Pode ser nocivo se inalado.

Perigoso ao meio ambiente aquático – Agudo – Categoria 3

H402 Nocivo para os organismos aquáticos.

- **Elementos de rotulagem**
- **Elementos de rotulagem do GHS não aplicável**

(continuação na página 2)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

21.07.2025

Última revisão: 21.07.2025

Nome comercial: **Opal™ Band™ Cement - Base**

(continuação da página 1)

- **Pictogramas de perigo** GHS05, GHS07
- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Trade Secret
ácido metacrílico
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Diurethane Dimethacrylate
- **Frases de perigo**
H333 Pode ser nocivo se inalado.
H314 Provoca queimadura severa à pele e lesões oculares graves.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.
- **Frases de prudência**
P101 Se for necessário consultar um médico, tenha em mãos a embalagem ou o rótulo do produto.
P102 Mantenha fora do alcance das crianças.
P103 Leia com atenção e siga todas as instruções.
P260 Não inale as poeiras ou névoas.
P303+P361+P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água [ou tome uma ducha].
P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contatos, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P310 Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P321 Tratamento específico (veja neste rótulo).
P362+P364 Retire toda a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente.
P405 Armazene em local fechado à chave.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.
- **Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente:**
- **Classificação NFPA (escala 0 - 4)**



Saúde = 3
Inflamabilidade = 1
Reactividade = 0

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



Saúde = *3
Inflamabilidade = 1
Reactividade = 0

3 Composição e informações sobre os ingredientes

- **Caracterização química:** Misturas
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

- **Substâncias perigosas:**

20882-04-6	Mono-2-(Methacryloyloxy) Ethyl Succinate	≥1-<10%
	Trade Secret	≥5-≤10%
109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	1-10%
72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	≥2,5-<10%

(continuação na página 3)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

21.07.2025

Última revisão: 21.07.2025

Nome comercial: **Opal™ Band™ Cement - Base**

(continuação da página 2)

79-41-4	ácido metacrílico	≥1-<3%
64-17-5	etanol	≥0,1-<1%
94-36-0	peróxido de dibenzoilo	≥0,25-<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.
- **Em caso de inalação:**
Este produto é uma pasta viscosa, pelo que a probabilidade de inalação é extremamente baixa.
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:**
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, e consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:** Beber bastante água e respirar ar fresco. Consultar imediatamente um 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:**
Dióxido de carbono
Espuma
Jacto de água
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **Perigos específicos da substância ou mistura**
Formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **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**
Colocar máscara de respiração.
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **Precauções ao meio ambiente:**
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

(continuação na página 4)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

21.07.2025

Última revisão: 21.07.2025

Nome comercial: **Opal™ Band™ Cement - Base**

(continuação da página 3)

- **Métodos e materiais para a contenção e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Aplicar um agente de neutralização.
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

- **Precauções para manuseio seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de aerossóis.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Manter uma máscara de respiração sempre preparada.
- **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** Cimento Ortodôntico Profissional

8 Controle de exposição e proteção individual

- **Parâmetros de controle**

- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

79-41-4 ácido metacrílico

REL (US)	Valor para exposição longa: 70 mg/m ³ , 20 ppm Skin
----------	---

TLV (US)	Valor para exposição longa: 20 ppm
----------	------------------------------------

64-17-5 etanol

PEL (US)	Valor para exposição longa: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
----------	---

REL (US)	Valor para exposição longa: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
----------	---

STEL (US)	Valor para exposição curta: 1000 mg/m ³
-----------	--

TLV (US)	Valor para exposição curta: 1000 ppm A3
----------	--

TWA (US)	Valor para exposição curta: 1900 mg/m ³
----------	--

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **Medidas de controle de engenharia:**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **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.

(continuação na página 5)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

21.07.2025

Última revisão: 21.07.2025

Nome comercial: **Opal™ Band™ Cement - Base**

(continuação da página 4)

· **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 totalmente fechados

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

9 Propriedades físicas e químicas

· **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· Cor:	Azul
· Odor:	Adocicado
· Limite de odor:	Não determinado
· Ponto de fusão/ponto de congelamento:	Não determinado
· Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Não determinado
· Inflamabilidade:	Não aplicável.
· Limites de explosão:	
· Inferior:	Não determinado
· Superior:	Não determinado
· Ponto de fulgor:	>100 °C
· Temperatura de decomposição:	Não determinado
· valor pH:	Não aplicável (não aquoso)
· Viscosidade:	
· Cinemático:	Não determinado
· Dinâmico:	Não determinado
· Solubilidade em / miscibilidade com	
· água:	Pouco misturável.
· Coefficiente de partição – n-octanol/água:	Não determinado
· Pressão de vapor:	Não determinado

(continuação na página 6)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

21.07.2025

Última revisão: 21.07.2025

Nome comercial: **Opal™ Band™ Cement - Base**

(continuação da página 5)

- **Pressão de vapor:**
 - **Densidade:** Não determinado
 - **Densidade relativa** Não determinado
 - **Densidade de vapor** Não determinado
 - **Características das partículas** Não aplicável.
- **Outras informações**
 - **Aspecto:**
 - **Forma:** Colar
 - **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**
 - **Temperatura de ignição:** O produto não é auto-inflamável.
 - **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
 - **Mudança do estado:**
 - **Taxa de evaporação:** Não determinado

10 Estabilidade e reatividade

- **Reactividade** A polimerização ocorre quando exposta a catalisadores de amina, metal ou pressão.
- **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** Pressão
- **Materiais incompatíveis:**
Catalisadores de aminas
Metais
- **Produtos perigosos da decomposição:** Dióxido de carbono

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	45.852-49.168 mg/kg
por via dérmica	LD50	>12.895 mg/kg
por inalação	LC50/4 h	325-340 mg/l

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)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

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

79-41-4 ácido metacrílico

por via oral	LD50	1.250 mg/kg (mouse)
		1.060 mg/kg (rat)

(continuação na página 7)

BR

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

21.07.2025

Última revisão: 21.07.2025

Nome comercial: Opal™ Band™ Cement - Base

(continuação da página 6)

por via dérmica	LC50 Fish	1.200 mg/kg (rabbit)
	LD50	86 mg/l (FSH)
por inalação	LD50	1.000 mg/kg (Guinea pig)
	LC50/4 h	500 mg/kg (rabbit)
64-17-5 etanol		
por via oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
por inalação		3.400 mg/kg (mouse)
		7.060 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
	LC50/4 h	39 mg/l (mouse)
94-36-0 peróxido de dibenzoilo		
por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
por inalação	LC50 Fish	0,0602 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
	LD50 Inhalation 4hrs	24,3 mg/l (rat) (Testing of Chemicals Acute Toxicity Inhalation)

· **Efeito de irritabilidade primário:**

· **Corrosão / irritação da pele** Forte efeito corrosivo na pele e nas mucosas.

· **Lesões oculares graves/ irritação ocular** Forte efeito corrosivo.

· **Sensibilização respiratória ou à pele** É possível sensibilização através do contacto com a pele.

· **Carcinogenicidade**

O álcool etílico, a sílica de vidro e o Co-Cr-AL Spinel Blue Green constam da lista de substâncias cancerígenas 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.

· **Toxicidade para órgãos - alvo específicos - exposição repetida**

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

· **Perigo por aspiração** Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo.

· **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.

Corrosivo

Irritante

Em caso de ingestão surgem fortes efeitos corrosivos na boca e na garganta, existindo ainda o risco de perfuração do esófago e do estômago.

12 Informações ecológicas

· **Toxicidade**

· **Toxicidade aquática:**

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50 >100 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

Aqua toxicity 32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50 >0,6 mg/kg (Alg)

(continuação na página 8)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

21.07.2025

Última revisão: 21.07.2025

Nome comercial: **Opal™ Band™ Cement - Base**

(continuação da página 7)

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
79-41-4 ácido metacrílico	
EC50	17.000 mg/kg (Alg) <180 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
64-17-5 etanol	
Algae Toxicity	1.000 mg/l (Alg)
94-36-0 peróxido de dibenzoilo	
Algae Toxicity	0,0711 mg/l (Alg) (Toxicity to algae) 0,11 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Potencial bioacumulativo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos**
- **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.
Substâncias concentradas, ou seja não neutralizadas, não podem chegar aos esgotos nem às águas.

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.
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, 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 9)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

21.07.2025

Última revisão: 21.07.2025

Nome comercial: **Opal™ Band™ Cement - Base**

(continuação da página 8)

- | | |
|--|-----------------------|
| · Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC | <i>Não aplicável.</i> |
| · UN "Model Regulation": | <i>não aplicável</i> |

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)**

14808-60-7 *quartzo (SiO₂)*

- **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 dados de segurança** *Environmental, Health, and Safety*
- **Contacto** *Customer Service*
- **Data da versão anterior:** *21.07.2025*

- **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**