

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 - Catalyst*
- **Outros meios de identificação**
- **Código do produto:** SDS 220-001.09R01, 71101, 500000, 500087, 500000-JP
- **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**



GHS08 Perigoso à saúde

Toxicidade à reprodução – Categoria 1B

H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.



GHS07

Toxicidade aguda - inalação – Categoria 4

H332 Nocivo se inalado.

Sensibilização da pele – Categoria 1

H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.

Perigoso ao meio ambiente aquático – Agudo – Categoria 3
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.

- **Elementos de rotulagem**
- **Elementos de rotulagem do GHS** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** GHS07, GHS08
- **Palavra-sinal** Perigo

(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 - Catalyst**

(continuação da página 1)

· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

Triethylene Glycol Dimethacrylate

Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate

Diurethane Dimethacrylate

Organophosphine Oxide

· **Frases de perigo**

H332 Nocivo se inalado.

H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.

H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

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.

P261 Evite inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial/ proteção auricular.

P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso em uma posição que não dificulte a respiração.

P312 Em caso de mal-estar, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.

P405 Armazene em local fechado à chave.

P501 Eliminar o conteúdo/recipientes 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 = 0

Reatividade = 0

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

Saúde = *3

Inflamabilidade = 0

Reatividade = 0

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	1-10%
72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	≥2,5-<10%
	Trade Secret	1-10%
10287-53-3	Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate	≥0,1-<1%

· **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

BR

(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 - Catalyst**

(continuação da página 2)

4 Medidas de primeiros-socorros

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**

- **Indicações gerais:**

O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.

Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.

- **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.

- **Em caso de ingestão:** Se engolido em grandes quantidades, procurar atenção médica.

- **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:**

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** Não necessário.

- **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.

- **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.

BR

(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 - Catalyst**

(continuação da página 3)

7 Manuseio e armazenamento

- **Precauções para manuseio seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
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:**
Proteger da exposição à luz.
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:**

Trade Secret

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

- **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.
Guardar o vestuário de protecção separadamente.
- **Protecção 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.
- **Protecção 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.

(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 - Catalyst**

(continuação da página 4)

- **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**
- **Cor:** Amarelo
- **Odor:** Acrílico
- **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:** Não aplicável.
- **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.
- **Coeficiente de partição – n-octanol/água:** Não determinado
- **Pressão de vapor:** Não determinado
- **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 à luz visível, à luz ultravioleta ou ao calor extremo.
- **Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:** Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.

(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 - Catalyst**

(continuação da página 5)

- **Condições a serem evitadas** Luz visível, luz ultravioleta e calor extremo
- **Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **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	>126.923 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>24.096 mg/kg (mouse)

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)
--------------	------	--------------------

Trade Secret

por via oral	LD50	>15.000 mg/kg (mouse)
		>3.300 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
por via dérmica	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	0,139 mg/l (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.
- **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.
Nocivo
Irritante
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
Toxicidade à reprodução – Categoria 1B

· **Ingredientes que não conduzem à classificação, mas requerem divulgação.**

Organophosphine Oxide	≥0,1-<1%
-----------------------	----------

12 Informações ecológicas

· **Toxicidade**

· **Toxicidade aquática:**

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)

(continuação na página 7)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

21.07.2025

Última revisão: 21.07.2025

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

(continuação da página 6)

Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate	
EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Trade Secret	
EC50	>1.000 mg/kg (daphnia)

· **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.

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.
· 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

21.07.2025

Última revisão: 21.07.2025

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

(continuação da página 7)

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:**
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**

BR