

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™ Green
- **Código do produto:** 71004
- **Número de índice:** SDS 242-001.08
- **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**



*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™ Green**

(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 = 0

Reatividade = 0

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

| | |
|------------|---|
| HEALTH | 2 |
| FIRE | 0 |
| REACTIVITY | 0 |

Saúde = 2

Inflamabilidade = 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:**

| | | |
|-------------|----------------------------|-----------|
| 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 | <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:**

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.

· **Em caso de contato com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.

(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™ Green**

(continuação da página 2)

- **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**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **Precauções ao meio ambiente:**
Diluir em bastante água.
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**
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:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Ver o rótulo do produto
- **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™ Green**

(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/m³ /%SiO₂

REL (US) Valor para exposição longa: 6 mg/m³
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/m³
*respirable dust; containing < 1% quartz

TLV (US) Valor para exposição longa: 3* mg/m³
*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 protecção e higiene:

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

· 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.

· 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

(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™ Green**

(continuação da página 4)

| | |
|--|--|
| · Cor: | Verde |
| · Odor: | Akrilik |
| · Limite de odor: | Não determinado |
| · valor pH: | Não aplicável (não aquoso) |
| · 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: | 1,123 g/cm ³ |
| · Densidade relativa | Não determinado |
| · Densidade de vapor | Não determinado |
| · Taxa de evaporação: | Não determinado |
| · Solubilidade em / miscibilidade com água: | Insolúvel. |
| · Coefficiente de partição – n-octanol/água: | Não determinado |
| · Viscosidade: | |
| · Dinâmico: | Não determinado |
| · Cinemático: | Não determinado |
| · Percentagem de solvente: | |
| · VOC (UE) | 0,25-0,49 % |
| · Outras informações | Não existe mais nenhuma informação relevante disponível. |

10 Estabilidade e reatividade

- **Reactividade Estável**
- **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.

BR

(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™ Green**

(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 | 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™ Green**

(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 permita que chegue à canalização.

- **Embalagens contaminadas:**

- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

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 |

(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™ Green**

(continuação da página 7)

| | |
|--|----------------|
| · 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 |

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

(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™ Green

(continuação da página 8)

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