

Ficha de Dados de Segurança em conformidade com ABNT NBR 14725

23.07.2025

Última revisão: 23.07.2025

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *Opal™ Seal™*
- **Outros meios de identificação**
- **Código do produto:** SDS 265-001.10R01, 71022, 50159, 50176, 500061, 500061-JP, 500062, 500063
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Fundamentação e interpretação de cervicotécnica profissional
- **Utilização da substância / da preparação** Primário e selante 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**



GHS02 Chama

Líquidos inflamáveis – Categoria 3

H226 Líquido e vapores inflamáveis.



GHS08 Perigoso à saúde

Toxicidade à reprodução – Categoria 1B

H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.



GHS05 Corrosão

Corrosão/irritação à pele – Categoria 1A

H314 Provoca queimadura severa à pele e lesões oculares graves.

Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

H318 Provoca lesões oculares graves.

(continuação na página 2)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

23.07.2025

Última revisão: 23.07.2025

Nome comercial: **Opal™ Seal™**

(continuação da página 1)



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.*· **Elementos de rotulagem**· **Elementos de rotulagem do GHS** não aplicável· **Pictogramas de perigo** GHS02, GHS05, GHS07, GHS08· **Palavra-sinal** Perigo· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

ácido metacrílico

Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate

Trade Secret

Glycerol Dimethacrylate

Organophosphine Oxide

· **Frases de perigo***H226 Líquido e vapores inflamáveis.**H333 Pode ser nocivo se inalado.**H314 Provoca queimadura severa à pele e lesões oculares graves.**H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.**H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.**H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.*· **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.**P210 Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. – Não fume.**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 = 3

Reactividade = 0

(continuação na página 3)

BR

Ficha de Dados de Segurança em conformidade com ABNT NBR 14725

23.07.2025

Última revisão: 23.07.2025

Nome comercial: **Opal™ Seal™**

(continuação da página 2)

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

HEALTH	*3
FIRE	3
REACTIVITY	0

Saúde = *3

Inflamabilidade = 3

Reactividade = 0

3 Composição e informações sobre os ingredientes

· **Caracterização química: Misturas**· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.· **Substâncias perigosas:**

27813-02-1	ácido metacrílico, monoéster com propano-1,2-diol	>10-≤25%
64-17-5	etanol	1-10%
1830-78-0	Glycerol Dimethacrylate	≥1-<10%
79-41-4	ácido metacrílico	≥5-≤10%
	Trade Secret	≥1-<5%
10287-53-3	Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate	≥0,3-<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:**

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:** 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:**CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.· **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** Água em jacto· **Perigos específicos da substância ou mistura**

Formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.

(continuação na página 4)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

23.07.2025

Última revisão: 23.07.2025

Nome comercial: **Opal™ Seal™**

(continuação da página 3)

- **Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio**
- **Equipamento especial de protecção:** 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:** 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).
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.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
Evitar a formação de aerossóis.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**
Manter afastado de fontes de ignição - não fumar.
Proteger contra descargas electrostáticas.
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** Primário e selante 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:**

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

(continuação na página 5)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

23.07.2025

Última revisão: 23.07.2025

Nome comercial: **Opal™ Seal™**

(continuação da página 4)

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

· **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 protecção 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.

Evitar o contacto com os olhos.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

· **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:**



Óculos de protecção totalmente fechados

· **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

(continuação na página 6)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

23.07.2025

Última revisão: 23.07.2025

Nome comercial: **Opal™ Seal™**

(continuação da página 5)

· Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Não determinado
· Inflamabilidade:	Inflamável.
· Limites de explosão:	
· Inferior:	Não determinado
· Superior:	Não determinado
· Ponto de fulgor:	37 °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
· Pressão de vapor:	
· Densidade:	Não determinado
· Densidade relativa	Não determinado
· Densidade de vapor	Não determinado
· Características das partículas	Não aplicável.
· Outras informações	
· Aspecto:	
· Forma:	Espesso
· 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 é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não determinado

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 reacções perigosas** Não se conhecem reacções 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	12.202 mg/kg
--------------	------	--------------

(continuação na página 7)

Ficha de Dados de Segurança em conformidade com ABNT NBR 14725

23.07.2025

Última revisão: 23.07.2025

Nome comercial: **Opal™ Seal™**

(continuação da página 6)

por via dérmica	LD50	8.333 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	93,8 mg/l

64-17-5 etanol

por via oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig) 3.400 mg/kg (mouse) 7.060 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
por inalação	LC50/4 h	39 mg/l (mouse) 20.000 mg/l (rat)

79-41-4 ácido metacrílico

por via oral	LD50	1.250 mg/kg (mouse) 1.060 mg/kg (rat) 1.200 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	86 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	1.000 mg/kg (Guinea pig) 500 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	7,1 mg/l (rat)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão / irritação da pele** Forte efeito corrosivo na pele e nas mucosas.
- **Lesões oculares graves/ irritação ocular**
Forte efeito corrosivo.
Forte efeito irritante com perigo de lesões oculares graves.
- **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.
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.
- **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:**

64-17-5 etanol	
Algae Toxicity	1.000 mg/l (Alg)
79-41-4 ácido metacrílico	
EC50	17.000 mg/kg (Alg) <180 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Potencial bioacumulativo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 8)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

23.07.2025

Última revisão: 23.07.2025

Nome comercial: **Opal™ Seal™**

(continuação da página 7)

· **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, IMDG, IATA**

UN2924

· **Nome apropriado para embarque**· **ANTT**2924 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, CORROSIVO, N.E.
(ÁCIDO METACRÍLICO ESTABILIZADO, etanol)· **IMDG, IATA**FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.
(METHACRYLIC ACID, STABILIZED, Ethyl Alcohol)· **Classe /subclasse de risco principal e subsidiário**· **ANTT**· **Classe**

3 Líquidos inflamáveis

· **Rótulo**

3+8

· **IMDG**· **Class**

3 Líquidos inflamáveis

(continuação na página 9)

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com ABNT NBR 14725

23.07.2025

Última revisão: 23.07.2025

Nome comercial: **Opal™ Seal™**

(continuação da página 8)

· Label	3/8
· IATA	
	
· Class	3 Líquidos inflamáveis
· Label	3 (8)
· Grupo de embalagem	
· ANTT, IMDG, IATA	II
· 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.
· Transporte/outras informações:	
· ANTT	
· Quantidades Limitadas (LQ)	1L
· Quantidades exceptuadas (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· Categoria de transporte	2
· Código de restrição em túneis	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· Precauções especiais para o utilizador	Atenção: Líquidos inflamáveis
· Número de identificação de perigo (Nº Kemler):	38
· Nº EMS:	F-E,S-C
· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· UN "Model Regulation":	UN 2924 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, CORROSIVO, N.S.A. (ÁCIDO METACRÍLICO ESTABILIZADO, ETANOL), 3 (8), II

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

BR

(continuação na página 10)

Ficha de Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

23.07.2025

Última revisão: 23.07.2025

Nome comercial: Opal™ Seal™

(continuação da página 9)

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:** 23.07.2025

· **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