

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

data da impressão 21.02.2020

Revisão: 10.12.2019

## 1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial: Forma**
- **Código do produto:**  
FO00001, FO00002, FO00003, FO00004, FO00005, FO00006, FO00007, FO00008, FO00009, FO00010, FO00011, FO00012, FO00013, FO00014, FO00015, FO00016, FO00017, FO00018, FO00019, FO00020, FO00021, FO00022, FO00023, FO00031, FO00032, FO00033, FO00034, FO00044, FO00037
- **Número de índice:** SDS 442-001.01
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**  
Compósito dentário profissional
- **Utilização da substância / da preparação** Compósito dentário profissional
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**  
ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA  
ALAMEDA EZEQUIEL MANTOANELLI, 2121 – JARDIM PANORAMA – INDAIATUBA/SP  
Emergency contact: +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

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:**  
Triethylene Glycol Dimethacrylate  
Diurethane Dimethacrylate
- **Frases de perigo**  
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.  
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.  
Use luvas de proteção.  
EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância..  
Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.  
Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

( continuação na página 2 )

# Ficha de dados de segurança

## Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 21.02.2020

Revisão: 10.12.2019

**Nome comercial: Forma**

( continuação da página 1 )

*Tratamento específico (veja neste rótulo).**Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.*· **Método de classificação:**· **Classificação NFPA (escala 0 - 4)**

Saúde = 0

Inflamabilidade = 1

Reactividade = 0

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

Saúde = 0

Inflamabilidade = 1

Reactividade = 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:**

7631-86-9	Silicon Dioxide, Chemically Prepared	0-≤2,5%
109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	>2,5-≤10%
72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	>2,5-≤10%
1314-23-4	dióxido de zircónio	0-≤10%
12737-27-8	Chromium Iron Oxide	0-≤2,5%
	Lumilux Blue	0-≤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**· **Em caso de inalação:***Este produto é uma pasta viscosa, pelo que a probabilidade de inalação é extremamente baixa.**Consultar o médico se a vítima apresentar sintomas.*· **Em caso de contato com a pele:***Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.**Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.*· **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 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.*

( continuação na página 3 )

# Ficha de dados de segurança

## Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 21.02.2020

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: *Forma*

(continuação da página 2)

- **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.

### 6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência** Usar equipamento de proteção
- **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).  
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

- **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:**  
Armazenar a frio.  
Proteger da exposição à luz.  
Ver o rótulo do produto
- **Utilizações finais específicas** Compósito dentário profissional

### 8 Controle de exposição e proteção individual

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

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

7631-86-9 Silicon Dioxide, Chemically Prepared

ACGIH (US)

Valor para exposição longa:  $10 \cdot 5^{**} \text{ mg/m}^3$

(continuação na página 4)

## Ficha de dados de segurança

### Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 21.02.2020

Revisão: 10.12.2019

**Nome comercial: Forma**

( continuação da página 3 )

IDLH (US)	Valor para exposição curta: 3000 mg/m <sup>3</sup>
<b>1314-23-4 dióxido de zircónio</b>	
PEL (US)	Valor para exposição longa: 5 mg/m <sup>3</sup> as Zr
REL (US)	Valor para exposição curta: 10 mg/m <sup>3</sup> Valor para exposição longa: 5 mg/m <sup>3</sup> as Zr
TLV (US)	Valor para exposição curta: 10 mg/m <sup>3</sup> Valor para exposição longa: 5 mg/m <sup>3</sup> as Zr
<b>12737-27-8 Chromium Iron Oxide</b>	
TWA (US)	Valor para exposição curta: 0,5 mg/m <sup>3</sup> ACGIH, OSHA Z-1, NIOSH REL
<b>13463-67-7 Titanium Dioxide</b>	
ACGIH TLV (US)	Valor para exposição curta: 10* 5 mg/m <sup>3</sup>
PEL (US)	Valor para exposição longa: 15* mg/m <sup>3</sup> *total dust
REL (US)	See Pocket Guide App. A
TLV (US)	Valor para exposição longa: 10 mg/m <sup>3</sup>
TWA (US)	Valor para exposição curta: 15* 5 mg/m <sup>3</sup>
<b>Lumilux Blue</b>	
TWA (BR)	Valor para exposição curta: 10'3 mg/m <sup>3</sup>

· **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 transferência.

( continuação na página 5 )

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

data da impressão 21.02.2020

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: Forma

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

( continuação da página 4 )

### 9 Propriedades físicas e químicas

· **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**· **Informações gerais**· **Aspecto:**· **Forma:**

Colar

· **Cor:**

Conforme a designação do produto

· **Odor:**

Acrílico

· **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 ignição:**

255 °C

· **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:**0,69538-1,83525 g/cm<sup>3</sup>· **Densidade a granel:**695-1.835 kg/m<sup>3</sup>· **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)**

0,00 %

· **Percentagem de substâncias sólidas:**

&lt;95 %

( continuação na página 6 )

# Ficha de dados de segurança

## Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 21.02.2020

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: Forma

(continuação da página 5)

· **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 reacções perigosas.
- **Condições a serem evitadas**
  - Leves
  - Calor
- **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 dérmica	LD50	>40.000-66.667 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)
--------------	------	--------------------

**13463-67-7 Titanium Dioxide**

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

- **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.
  - 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.

(continuação na página 7)

# Ficha de dados de segurança

## Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 21.02.2020

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: Forma

(continuação da página 6)

· **Perigo por aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

### 12 Informações ecológicas

· **Toxicidade**

· **Toxicidade aquática:**

#### 109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
EC50	>100 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)

#### 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)

#### 13463-67-7 Titanium Dioxide

EC50	>100 mg/kg (Alg)
EC50	>1.000 mg/l (FSH)
	>100 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

· **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.

### 14 Informações sobre transporte

· **Número ONU**

· **ANTT, IMDG, IATA**

não aplicável

· **Nome apropriado para embarque**

· **ANTT, IMDG, IATA**

não aplicável

(continuação na página 8)

# Ficha de dados de segurança

## Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 21.02.2020

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: Forma

( continuação da página 7 )

· <b>Classe /subclasse de risco principal e subsidiário</b>	
· ANTT, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	não aplicável
· <b>Grupo de embalagem</b>	
· ANTT, IMDG, IATA	não aplicável
· <b>Perigo ao meio ambiente:</b>	Não aplicável.
· <b>Precauções especiais para o utilizador</b>	Não aplicável.
· <b>Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC</b>	Não aplicável.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	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:**  
Triethylene Glycol Dimethacrylate  
Diurethane Dimethacrylate
- **Frases de perigo**  
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.  
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.  
Use luvas de proteção.  
EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância..  
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).  
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**

( continuação na página 9 )

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

data da impressão 21.02.2020

Revisão: 10.12.2019

**Nome comercial: Forma**

( continuação da página 8 )

**· 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*

*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