

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Opal™ by Opalescence™ Prefilled Whitening Trays Classic
- **Código do produto:** SDS 482-001.02R01, 1011044, 1011573, 5527
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Tratamento de branqueamento dentário pré-preenchido
- **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) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificação de perigos

- **Classificação da substância ou mistura**



GHS07

- | | |
|--|--------------------------------------|
| Corrosão/irritação à pele – Categoria 2 | H315 Provoca irritação à pele. |
| Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2A | H319 Provoca irritação ocular grave. |
| Toxicidade aguda - Oral – Categoria 5 | H303 Pode ser nocivo se ingerido. |
| Toxicidade aguda - Inalação – Categoria 5 | H333 Pode ser nocivo se inalado. |

- **Elementos de rotulagem**
- **Elementos de rotulagem do GHS**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com ABNT-NBR 14725.
- **Pictogramas de perigo** GHS07
- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
peróxido de hidrogénio em solução
hidróxido de potássio
hidrogénoortofosfato de dipotássio
- **Frases de perigo**
H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H333 Pode ser nocivo se inalado.
H315 Provoca irritação à pele.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ Prefilled Whitening Trays Classic**

(continuação da página 1)

H319 Provoca irritação ocular grave.

· **Frases de prudência**

- P101 Se for necessário consultar um médico, tenha em mãos a embalagem ou o rótulo.
 P102 Mantenha fora do alcance das crianças.
 P103 Leia o rótulo antes de utilizar o produto.
 P280 Use luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.
 P304+P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
 P305+P351+P338 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.
 P332+P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
 P362+P364 Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
 P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

· **Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente:**· **Classificação NFPA (escala 0 - 4)**

Saúde = 2
 Inflamabilidade = 0
 Reactividade = 0

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

Saúde = 2
 Inflamabilidade = 0
 Reactividade = 0

3 Composição e informações sobre os ingredientes

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

56-81-5	glicerol	>30-<50%
7722-84-1	peróxido de hidrogénio em solução	>7-≤11%
9003-39-8	Polyvinylpyrrolidone	1-10%
1310-58-3	hidróxido de potássio	>0,1-<5%
	Trade Secret	>0,1-<5%
7758-11-4	hidrogénoortofosfato de dipotássio	>0,1-<5%
87-99-0	xilitol	1-10%
8006-90-4	Oils, Peppermint	<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:**

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.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ Prefilled Whitening Trays Classic**

(continuação da página 2)

- **Em caso de contato com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
- **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** Não necessário.
- **Precauções ao meio ambiente:** Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **Métodos e materiais para a contenção e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **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** Ver o rótulo do produto
- **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:** Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **Utilizações finais específicas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

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:**

56-81-5 glicerol

PEL (US) Valor para exposição longa: 15* 5** mg/m³
mist; *total dust **respirable fraction

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ Prefilled Whitening Trays Classic**

(continuação da página 3)

TLV (US)	TLV withdrawn-insufficient data human occup. exp.
7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução	
PEL (US)	Valor para exposição longa: 1,4 mg/m ³ , 1 ppm
REL (US)	Valor para exposição longa: 1,4 mg/m ³ , 1 ppm
TLV (US)	Valor para exposição longa: 1 ppm
1310-58-3 hidróxido de potássio	
REL (US)	Valor limite de exposição – concentração máxima: 2 mg/m ³
TLV (US)	Valor limite de exposição – concentração máxima: 2 mg/m ³
Trade Secret	
TWA (US)	Valor para exposição curta: 0,8 mg/m ³

· **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:**

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.

· **Protecção respiratória:** Não necessário.

· **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

BR

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ Prefilled Whitening Trays Classic**

(continuação da página 4)

9 Propriedades físicas e químicas

· Informações sobre propriedades físicas e químicas de base	
· Informações gerais	
· Aspecto:	
Forma:	Gel
Cor:	Branco Opaco
· Odor:	Hortelã
· Limite de odor:	Não determinado
· valor pH em 20 °C:	5-7
· 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:	Não determinado.
· Temperatura de decomposição:	Não determinado
· Temperatura de ignição:	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 aplicável.
· Densidade em 20 °C:	1,3 g/cm ³
· Densidade relativa	Não determinado
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Taxa de evaporação:	Não aplicável.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Parcialmente misturável.
· Coeficiente de partição – n-octanol/água:	Não determinado
· Viscosidade:	
Dinâmico:	Não aplicável.
Cinemático:	Não aplicável.
· Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** 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 reações 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.

(continuação na página 6)

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

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: *Opal™ by Opalescence™ Prefilled Whitening Trays Classic*

(continuação da página 5)

· **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	>2.686-2.692 mg/kg
--------------	------	--------------------

por inalação	LC50/4 h	>28,7 mg/l
--------------	----------	------------

56-81-5 glicerol

por via oral	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig)
--------------	------	--------------------------

4.100 mg/kg (mouse)

5.570 mg/kg (rat)

27.000 mg/kg (rabbit)

por via dérmica	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
-----------------	-----------	-------------------

LD50	>21.900 mg/kg (rat)
------	---------------------

10.000 mg/kg (rabbit)

por inalação	LC50/4 h	>0,1425 mg/l (rat)
--------------	----------	--------------------

7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução

por via oral	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH)
--------------	-----------	-----------------

9003-39-8 Polyvinylpyrrolidone

por via oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
--------------	------	--------------------

LC50 Fish >10.000 mg/l (FSH)

por inalação	LC50/4 h	>5,2 mg/l (rat)
--------------	----------	-----------------

1310-58-3 hidróxido de potássio

por via oral	LD50	214 mg/kg (rat)
--------------	------	-----------------

LC50 Fish 80 mg/l (FSH)

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

7758-11-4 hidrogénoortofosfato de dipotássio

por via oral	LD50	4.260-5.700 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------------

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

por inalação	LC50/4 h	>0,83 mg/l (rat)
--------------	----------	------------------

87-99-0 xilitol

por via oral	LD50	>4.000 mg/kg (mouse)
--------------	------	----------------------

>4.000 mg/kg (rat)

>2.000 mg/kg (rabbit)

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ Prefilled Whitening Trays Classic**

(continuação da página 6)

8006-90-4 Oils, Peppermint

por via oral	LD50	2.490 mg/kg (mouse)
		2.426 mg/kg (rat)

· **Efeito de irritabilidade primário:**· **Corrosão / irritação da pele** Irritante para a pele e as mucosas.· **Lesões oculares graves/ irritação ocular** Efeito irritante.· **Sensibilização respiratória ou à pele** Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.· **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

12 Informações ecológicas· **Toxicidade**· **Toxicidade aquática:****56-81-5 glicerol**

EC50 >10.000 mg/kg (BCT)

7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução

EC50 1,38 mg/l (Alg)

2,4 mg/l (daphnia)

9003-39-8 Polyvinylpyrrolidone

EC50 >1.000 mg/kg (Alg)

Trade Secret

EC50 >1.000 mg/kg (daphnia)

· **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:**

Descartar conteúdos/recipientes de acordo com as regulamentações internacionais, federais, estaduais e locais.

· **Embalagens contaminadas:**· **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 28.03.2025

Revisão: 28.03.2025

Nome comercial: **Opal™ by Opalescence™ Prefilled Whitening Trays Classic**

(continuação da página 7)

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

14 Informações sobre transporte

- | | |
|--|----------------|
| · Número ONU | |
| · ANTT, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Nome apropriado para embarque | |
| · ANTT, 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 |

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:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

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:** Environmental, Health, and Safety
- **Contacto Customer Service**
- **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**