Ficha de Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

28.07.2025 Última revisão: 28.07.2025

*
1 Identificação

· **Identificador do produto**

· **Nome comercial: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste**
· **Outros meios de identificação**

· **Código do produto:** SDS 514-001.01R01, 1012614, 5759
· **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **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

Mutagenicidade em células germinativas – Categoria 2	H341 Suspeito de provocar defeitos genéticos.
Carcinogenicidade – Categoria 1B	H350 Pode provocar câncer.



GHS07

Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2A	H319 Provoca irritação ocular grave.
Sensibilização da pele – Categoria 1	H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
Corrosão/irritação à pele – Categoria 3	H316 Provoca irritação moderada à pele.

· **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, GHS08
· **Palavra-sinal** Perigo

(continuação na página 2)

Ficha de Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

28.07.2025 Última revisão: 28.07.2025

Nome comercial: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste

(continuação da página 1)

· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Natural Mint - 106205
· **Frases de perigo**
H316 Provoca irritação moderada à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H341 Suspeito de provocar defeitos genéticos.
H350 Pode provocar câncer.
· **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.
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.
P308+P313	EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contate um médico.
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 = 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	≥10-<40%
112926-00-8	Synthetic Amorphous Silica	>10-≤25%
87-99-0	xilitol	1-10%
	Plantapon ACG 35 (Disodium Cocoyl Glutamate)	≥1-<10%
	Trade Secret	≥1-<5%
	Natural Mint - 106205	≥1-<5%

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

(continuação na página 3)

Ficha de Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

28.07.2025 Última revisão: 28.07.2025

Nome comercial: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste

(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.
· **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. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
· **Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar 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:**
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**
Ver o rótulo do produto
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
· **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:** Manter o recipiente hermeticamente fechado.

(continuação na página 4)

Ficha de Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

28.07.2025 Última revisão: 28.07.2025

Nome comercial: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste

(continuação da página 3)

· **Utilizações finais específicas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

8 Controle de exposição e proteção individual

· **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
TLV (US)	TLV withdrawn-insufficient data human occup. exp.
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
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.
Evitar o contacto com os olhos.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
· **Proteção 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, consequentemente, 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.

(continuação na página 5)

Ficha de Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

28.07.2025 Última revisão: 28.07.2025

Nome comercial: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste

(continuação da página 4)

· **Proteção dos olhos/face:**



Óculos de protecção totalmente fechados

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

9 Propriedades físicas e químicas

· **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**	
· **Informações gerais**	
· **Cor:**	Branco a Branco
· **Odor:**	Hortelã
· **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 determinado.
· **Limites de explosão:**	
· **Inferior:**	Não determinado
· **Superior:**	Não determinado
· **Ponto de fulgor:**	Não aplicável.
· **Temperatura de decomposição:**	Não determinado
· **valor pH em 20 °C:**	6,5-8,5
· **Viscosidade:**	
· **Cinemático:**	Não aplicável.
· **Dinâmico:**	Não aplicável.
· **Solubilidade em / miscibilidade com água:**	Solúvel.
· **Coeficiente de partição – n-octanol/água:**	Não determinado
· **Pressão de vapor:**	Não aplicável.
· **Pressão de vapor:**	
· **Densidade em 20 °C:**	1,3 g/cm³
· **Densidade relativa**	Não determinado
· **Densidade de vapor**	Não aplicável.
· **Características das partículas**	Não determinado.

· **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 aplicável.

10 Estabilidade e reatividade

· **Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 6)

Ficha de Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

28.07.2025 Última revisão: 28.07.2025

Nome comercial: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste

(continuação da página 5)

· **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.
· **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	>11.055 mg/kg

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)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	>21.900 mg/kg (rat)
		10.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	>0,1425 mg/l (rat)
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)
87-99-0 xilitol		
por via oral	LD50	>4.000 mg/kg (mouse)
		>4.000 mg/kg (rat)
		>2.000 mg/kg (rabbit)
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** 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

(continuação na página 7)

Ficha de Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

28.07.2025 Última revisão: 28.07.2025

Nome comercial: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste

(continuação da página 6)

· **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
Mutagenicidade em células germinativas – Categoria 2, Carcinogenicidade – Categoria 1B

12 Informações ecológicas

· **Toxicidade**

· **Toxicidade aquática:**	
56-81-5 glicerol	
EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
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:**
Descartar conteúdos/recipiente de acordo com as regulamentações internacionais, federais, estatais e locais.

· **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, 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

(continuação na página 8)

Ficha de Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

28.07.2025 Última revisão: 28.07.2025

Nome comercial: Opalescence™ Fluoride Free Whitening Toothpaste

(continuação da página 7)

· **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**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Disposições nacionais:**

· **Avisos para limitação da exposição no local de trabalho:**
Os trabalhadores não devem ser expostos às substâncias perigosas contidas nesta preparação que podem causar cancro. Em casos isolados os serviços públicos podem permitir excepções.
· **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 dados de segurança** Environmental, Health, and Safety
· **Contacto** Customer Service
· **Data da versão anterior:** 28.07.2025
· **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**