Ficha com Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

data da impressão 12.10.2026 Última revisão: 12.10.2026

*
1 Identificação

· **Identificador do produto**

· **Nome comercial: Opalescence™ PF 35% - Opalescence™ Custom 35% (Regular, Mint, or Melon)**
· **Outros meios de identificação**

· **Código do produto:**
SDS 60-001.13R01, 15060, 15061, 6261-US, 5404-US, 5405-US, 15059, 6278-US, 6277-US, 6276-US, 15291, 15290, 15289, 6263-US, 6262-US, 7105-U, 7106-U, 7107-U, 6261-U, 6262-U, 6263-U, 6276-U, 6277-U, 6278-U, 6261-AU, 6276-AU, 6278-AU
· **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Gel para branqueamento dentário profissional
· **Utilização da substância / da preparação** Gel para branqueamento dentário profissional

· **Identificação do fornecedor da Ficha com 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**



Toxicidade aguda - inalação – Categoria 4	H332 Nocivo se inalado.
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.

· **Indicações adicionais:** The full text of the classification and labelling elements mentioned is given in Section 16.

· **Elementos de rotulagem**
· **Elementos de rotulagem do GHS** não aplicável
· **Pictogramas de perigo** GHS07
· **Palavra-sinal** Atenção

· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
peróxido de hidrogénio em solução
hidróxido de sódio
fluoreto de sódio

(continuação na página 2)

Ficha com Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

data da impressão 12.10.2026 Última revisão: 12.10.2026

Nome comercial: Opalescence™ PF 35% - Opalescence™ Custom 35% (Regular, Mint, or Melon)

(continuação da página 1)

· **Frases de perigo**
H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H332 Nocivo se inalado.
H315 Provoca irritação à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
· **Frases de precaução**

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/proteção ocular/proteção facial.
P301+P312	EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de mal-estar, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
P304+P340	EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso em uma posição que não dificulte a respiração.
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.
P332+P313	Em caso de irritação cutânea: 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	≥10-<40%
124-43-6	hidrogenoperóxido--ureia	>10-≤25%
9003-01-4	Polyacrylic Acid	1-10%
7722-84-1	peróxido de hidrogénio em solução	>1-<7%
25322-68-3	Polyethylene Glycol	1-10%
87-99-0	xilitol	1-10%
1310-73-2	hidróxido de sódio	≥1-<3%
	Artificial Watermelon	≥1-<5%

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

BR

(continuação na página 3)

Ficha com Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

data da impressão 12.10.2026 Última revisão: 12.10.2026

Nome comercial: Opalescence™ PF 35% - Opalescence™ Custom 35% (Regular, Mint, or Melon)

(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.
Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.
· **Em caso de inalação:**
Este produto é um gel viscoso, pelo que a probabilidade de inalação é extremamente baixa.
Remover a vítima para um local arejado. Se necessário administrar respiração artificial. Manter a vítima aquecida. Se os sintomas persistirem, consultar o 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:** Colocar máscara de respiração.

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 com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
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.
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

(continuação na página 4)

Ficha com Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

data da impressão 12.10.2026 Última revisão: 12.10.2026

Nome comercial: Opalescence™ PF 35% - Opalescence™ Custom 35% (Regular, Mint, or Melon)

(continuação da página 3)

· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Ver o rótulo do produto
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
· **Utilizações finais específicas** Gel para branqueamento dentário 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:**	
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.
9003-01-4 Polyacrylic Acid	
TWA (US)	Valor para exposição curta: 0,05 mg/m³
7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução	
PEL (US)	Valor para exposição longa: 1,4 mg/m³, 1 ppm
REL (US)	Valor para exposição longa: 1,4 mg/m³, 1 ppm
TLV (US)	Valor para exposição longa: 1,4 mg/m³, 1 ppm A3
25322-68-3 Polyethylene Glycol	
WEEL (US)	Valor para exposição longa: 10 mg/m³ (H); MW>200
1310-73-2 hidróxido de sódio	
PEL (US)	Valor para exposição longa: 2 mg/m³
REL (US)	Valor limite de exposição – concentração maxima: 2 mg/m³
TLV (US)	Valor limite de exposição – concentração maxima: 2 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.
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

(continuação na página 5)

Ficha com Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

data da impressão 12.10.2026 Última revisão: 12.10.2026

Nome comercial: Opalescence™ PF 35% - Opalescence™ Custom 35% (Regular, Mint, or Melon)

(continuação da página 4)

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.

· **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**	
· **Estado físico**	*Líquido*
· **Cor:**	*Incolor*
· **Odor:**	*Dependente do sabor*
· **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 aplicável*
· **Limites de explosão:**	
· **Inferior:**	*Não determinado*
· **Superior:**	*Não determinado*
· **Ponto de fulgor:**	*Não aplicável*
· **Temperatura de decomposição:**	*Não determinado*
· **valor pH em 20 °C:**	*5-7*
· **Viscosidade:**	
· **Cinemático:**	*Não determinado*
· **Dinâmico:**	*Não determinado*
· **Solubilidade em / miscibilidade com água:**	*Parcialmente solúvel.*
· **Coeficiente 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:**	*Gel*
· **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 determinado*

(continuação na página 6)

Ficha com Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

data da impressão 12.10.2026 Última revisão: 12.10.2026

Nome comercial: Opalescence™ PF 35% - Opalescence™ Custom 35% (Regular, Mint, or Melon)

(continuação da página 5)

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 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	>2.793-4.539 mg/kg
por via dérmica	LD50	46.552 mg/kg
por inalação	LC50/4 h	200 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)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	>21.900 mg/kg (rat)
		10.000 mg/kg (rabbit)
124-43-6 hidrogenoperóxido--ureia		
por via oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
9003-01-4 Polyacrylic Acid		
por via oral	LC50 Fish	580 mg/l (FSH)
7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução		
por via oral	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH)
25322-68-3 Polyethylene Glycol		
por via oral	LD50	19.600 mg/kg (Guinea pig)
		17.300 mg/kg (mouse)
		>10.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	>20.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	>10.000 mg/l (Water Flea) (Toxicity to aquatic invertebrates)
87-99-0 xilitol		
por via oral	LD50	>4.000 mg/kg (mouse)
		>4.000 mg/kg (rat)
		>2.000 mg/kg (rabbit)
1310-73-2 hidróxido de sódio		
por via oral	LD50	130-340 mg/kg (rat)

(continuação na página 7)

Ficha com Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

data da impressão 12.10.2026 Última revisão: 12.10.2026

Nome comercial: Opalescence™ PF 35% - Opalescence™ Custom 35% (Regular, Mint, or Melon)

(continuação da página 6)

	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

· **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.
Nocivo
Irritante

· **Ingredientes que não conduzem à classificação, mas requerem divulgação.**	
8006-90-4	Oils, Peppermint

12 Informações ecológicas

· **Toxicidade**

· **Toxicidade aquática:**	
56-81-5 glicerol	
EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
9003-01-4 Polyacrylic Acid	
EC50	174 mg/kg (daphnia)
7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução	
EC50	1,38 mg/l (Alg) 2,4 mg/l (daphnia)
1310-73-2 hidróxido de sódio	
EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)

· **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 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

13 Considerações sobre destinação final

· **Métodos recomendados para destinação final**
· **Recomendação:**
Descartar conteúdos/recipiente de acordo com as regulamentações internacionais, federais, estatais e locais.

(continuação na página 8)

Ficha com Dados de Segurança
em conformidade com ABNT NBR 14725

data da impressão 12.10.2026 Última revisão: 12.10.2026

Nome comercial: Opalescence™ PF 35% - Opalescence™ Custom 35% (Regular, Mint, or Melon)

(continuação da página 7)

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

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
· **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.

· **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 com Dados de Segurança** Regulatory Compliance
· **Contacto** Customer Service
· **Data da versão anterior:** 04.08.2026
· **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**