

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

data da impressão 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial: Opalescence™ Endo**
- **Código do produto: SDS 74-001.11, 35263**
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Gel de branqueamento dentário profissional
- **Utilização da substância / da preparação** Gel de branqueamento dentário 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

- **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) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificação de perigos

- **Classificação da substância ou mistura**



GHS05 Corrosão

Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1 H318 Provoca lesões oculares graves.



GHS07

Toxicidade aguda - Oral – Categoria 4

H302 Nocivo se ingerido.

Corrosão/irritação à pele – Categoria 2

H315 Provoca irritação à pele.

Toxicidade aguda - Inalação – Categoria 5

H333 Pode ser nocivo se inalado.

- **Elementos de rotulagem**
- **Elementos de rotulagem do GHS não aplicável**
- **Pictogramas de perigo** GHS05, GHS07
- **Palavra-sinal** Perigo

- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
peróxido de hidrogénio em solução

- **Frases de perigo**
H302 Nocivo se ingerido.
H333 Pode ser nocivo se inalado.
H315 Provoca irritação à pele.
H318 Provoca lesões oculares graves.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: **Opalescence™ Endo**

(continuação da página 1)

· **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.
 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.
 P310 Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
 P321 Tratamento específico (veja neste rótulo).
 P330 Enxágue a boca.
 P362+P364 Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
 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 = 0
 Reactividade = 0

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

Saúde = 3
 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:**

7722-84-1	peróxido de hidrogénio em solução	>31-<39%
25322-68-3	Polyethylene Glycol	>10-<30%
	Trade Secret	>1-<10%

· **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.

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:**

O produto é um gel viscoso, pelo que a possibilidade de inalação é extremamente baixa.

Se a vítima estiver inconsciente, posicione-a e transporte-a com estabilidade, deitada lateralmente.

· **Em caso de contato com a pele:**

Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

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 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: **Opalescence™ Endo**

(continuação da página 2)

- **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:** Consultar imediatamente o médico
- **Notas para o médico:**
- **Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios** Irritante para os olhos, Irritante para a pele
- **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:**
Jacto de água
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **Perigos específicos da substância ou mistura**
Em recipientes fechados não ventilados, risco de ruptura devido ao aumento da pressão devido à decomposição. O contato com material combustível pode causar incêndio.
- **Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio**
Use spray de água para resfriar as superfícies expostas ao fogo e proteger o pessoal. Mova os contêineres da área de incêndio se não houver risco.
- **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**
Manter as pessoas afastadas e na direcção contrária à do vento.
Manter as fontes de ignição afastadas.
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:**
O peróxido de hidrogénio pode ser decomposto adicionando metabissulfito de sódio ou sulfito de sódio após diluição para cerca de 5%.
Pare o fluxo de material se isso puder ser feito for sem risco
Os materiais combustíveis expostos ao peróxido de hidrogênio devem ser imediatamente submersos ou enxaguados com grandes quantidades de água para garantir que todo o peróxido de hidrogênio seja removido. O Peróxido de Hidrogênio Residual que é deixado secar (após a evaporação, o Peróxido de Hidrogênio pode se concentrar) em materiais orgânicos como papel, tecidos, algodão, couro, madeira ou outros combustíveis pode causar a inflamação do material e resultar em incêndio.
Diluir em bastante água.
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.
- **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.

BR

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: **Opalescence™ Endo**

(continuação da página 3)

7 Manuseio e armazenamento

· **Manuseamento:**

· **Precauções para manuseio seguro**

Proteger do calor e da radiação directa do sol.

O paciente e o médico devem usar óculos de proteção. Use equipamento para proteção ocular testado e aprovado de acordo com as normas governamentais apropriadas, como NIOSH (EUA) ou EN 166 (EN).

· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**

Os materiais combustíveis expostos ao peróxido de hidrogênio devem ser imediatamente submersos ou enxaguados com grandes quantidades de água para garantir que todo o peróxido de hidrogênio seja removido. O Peróxido de Hidrogênio Residual que é deixado secar (após a evaporação, o Peróxido de Hidrogênio pode se concentrar) em materiais orgânicos como papel, tecidos, algodão, couro, madeira ou outros combustíveis pode causar a inflamação do material e resultar em incêndio.

· **Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade**

· **Armazenagem:**

· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:**

Material adequado para recipientes e condutas: aço inoxidável.

Material adequado para os recipientes e para as tubagens: Vidro.

Material adequado para recipientes e condutas: alumínio.

Conservar apenas no recipiente original.

Prever a ventilação dos recipientes.

· **Avisos para armazenagem conjunta:**

Não armazenar juntamente com agentes redutores.

Armazene longe de materiais combustíveis.

Não armazenar juntamente com metais.

· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**

Apenas se poderá armazenar o recipiente num sítio bem ventilado.

Armazenar a frio.

Ver o rótulo do produto

Manter o recipiente hermeticamente fechado.

· **Utilizações finais específicas** Gel de branqueamento 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:**

7722-84-1 peróxido de hidrogênio 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 ppm
A3

25322-68-3 Polyethylene Glycol

WEEL (US) Valor para exposição longa: 10 mg/m³
(H); MW>200

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.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: **Opalescence™ Endo**

(continuação da página 4)

- **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 a pele.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Protecção respiratória:** Máscara respiratória para concentrações elevadas.
- **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**
- **Aspecto:**
 - **Forma:** Colar
 - **Cor:** Claro para branco
 - **Odor:** Inodoro
 - **Limite de odor:** Não determinado
- **valor pH em 20 °C:** 3-5
- **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.

(continuação na página 6)

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

data da impressão 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: **Opalescence™ Endo**

(continuação da página 5)

· 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: Superior:	Não determinado Não determinado
· Pressão de vapor:	Não determinado
· Densidade em 20 °C: · Densidade relativa · Densidade de vapor · Taxa de evaporação:	1,23 g/cm ³ Não determinado Não determinado Não determinado
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Parcialmente solúvel.
· Coefficiente de partição – n-octanol/água:	Não determinado
· Viscosidade: Dinâmico: Cinemático:	Não determinado Não determinado
· Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reatividade

- **Reactividade** Agente reativo e oxidante
- **Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:** Decompõe-se quando exposto ao calor.
- **Possibilidade de reações perigosas**
O contato com metais, íons metálicos, álcalis, agentes redutores e matéria orgânica (como álcoois ou terpenos) pode produzir decomposição térmica auto-acelerada.
Reacções com metais diferentes.
Reacções com substâncias orgânicas.
- **Condições a serem evitadas**
Variações de pH
Raios UV
Contaminação
Metais
Água, ar húmido
Calor
Evite álcalis fortes.
- **Materiais incompatíveis:**
Metais pesados
agentes redutores
materiais combustíveis.
Materiais orgânicos
Câusticos fortes, metais
- **Produtos perigosos da decomposição:** Oxigénio

BR

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: **Opalescence™ Endo**

(continuação da página 6)

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	>1.366 mg/kg
por inalação	LC50/4 h	31,2 mg/l

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)
por via dérmica	LC50 Fish	>10.000 mg/kg (rat)
	LD50	>100 mg/l (FSH)
	LC50(Daphnia magna)	>20.000 mg/kg (rabbit)
		>10.000 mg/l (Water Flea) (Toxicity to aquatic invertebrates)

Trade Secret

por via oral	LD50	>15.000 mg/kg (mouse)
		>3.300 mg/kg (rat)
por via dérmica	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	0,139 mg/l (rat)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão / irritação da pele** Irritante para a pele e as mucosas.
- **Lesões oculares graves/ irritação ocular** Forte efeito irritante com perigo de lesões oculares graves.
- **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

12 Informações ecológicas

- **Toxicidade**

· **Toxicidade aquática:**

7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução

EC50	1,38 mg/l (Alg)
	2,4 mg/l (daphnia)

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.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: **Opalescence™ Endo**

(continuação da página 7)

- **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.
- **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/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	UN3265
· Nome apropriado para embarque · ANTT · IMDG, IATA	3265 LÍQUIDO ORGÂNICO CORROSIVO, ÁCIDO, N.E. (PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO EM SOLUÇÃO AQUOSA ESTABILIZADA) CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S. (HYDROGEN PEROXIDE, STABILIZED)
· Classe /subclasse de risco principal e subsidiário · ANTT, IMDG, IATA	
A diamond-shaped hazard label with a black border. Inside, there are two hands holding a liquid dripping from a container, with the number '8' at the bottom.	
· Classe · Rótulo	8 Matérias corrosivas 8
· Grupo de embalagem · ANTT, IMDG, IATA	II
· Perigo ao meio ambiente:	Não aplicável.
· Precauções especiais para o utilizador · Número de identificação de perigo (Nº Kemler): · Nº EMS: · Segregation groups · Stowage Category · Stowage Code	Atenção: Matérias corrosivas 80 F-A,S-B (SGG1) Acids B SW2 Clear of living quarters.

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.11.2022

Revisão: 16.11.2022

Nome comercial: **Opalescence™ Endo**

(continuação da página 8)

· Segregation Code	SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
· 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	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
· UN "Model Regulation":	UN 3265 LÍQUIDO ORGÂNICO CORROSIVO, ÁCIDO, N.S.A. (PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO EM SOLUÇÃO AQUOSA ESTABILIZADA), 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.

· **Avaliação da segurança química:**

O produto contém níveis elevados de peróxido de hidrogénio, o qual tem um perfil toxicológico conhecido. O produto só deve ser usado por profissionais de medicina dentária licenciados usando os controlos de engenharia especificados.

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

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**