

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

data da impressão 16.09.2020

Revisão: 10.12.2019

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™
- **Código do produto:** 10308, 10309, 64500
- **Número de índice:** SDS 8-001.15
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Agente Hemostático Dentário Profissional
- **Utilização da substância / da preparação** *Agente Hemostático 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

Corrosão/irritação à pele – Categoria 1A

H314 Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.

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



GHS07

Toxicidade aguda - Inalação – Categoria 4

H332 Nocivo se inalado.

- **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** GHS05, GHS07
- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
tris(sulfato) de ferro
- **Frases de perigo**
Nocivo se inalado.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.09.2020

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: **Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™**

(continuação da página 1)

Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.

· **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.

Não inale as poeiras ou névoas.

Lave cuidadosamente após o manuseio.

Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.

Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxágue a boca. NÃO provoque vômito.

EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada.

Enxágue a pele com água/ tome uma ducha.

EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

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.

Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

Tratamento específico (veja neste rótulo).

Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente.

Armazene em local fechado à chave.

Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **Método de classificação:**

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



Saúde = 3

Inflamabilidade = 0

Reatividade = 0

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



Saúde = *3

Inflamabilidade = 0

Reatividade = 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:**

10028-22-5	tris(sulfato) de ferro	>50-≤100%
25322-68-3	Polyethylene Glycol	>10-≤25%
57-55-6	propano-1,2-diol	>10-≤25%

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

BR

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.09.2020

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: *Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™*

(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:**

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, e consultar o médico.

- **Em caso de ingestão:** Beber bastante água e respirar ar fresco. Consultar imediatamente um 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**

Formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.

- **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**

Colocar máscara de respiração.

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:**

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.

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.

BR

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.09.2020

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: *Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™*

(continuação da página 3)

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:** 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:**
Ver o rótulo do produto
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **Utilizações finais específicas** Agente Hemostático 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:**

10028-22-5 tris(sulfato) de ferro

REL (US)	Valor para exposição longa: 1 mg/m ³ as Fe
TLV (US)	Valor para exposição longa: 1 mg/m ³ as Fe

25322-68-3 Polyethylene Glycol

WEEL (US)	Valor para exposição longa: 10 mg/m ³ (H); MW>200
-----------	---

57-55-6 propano-1,2-diol

WEEL (US)	Valor para exposição longa: 10 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 proteção 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.
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.
- **Proteção das mãos:**



Luvas de protecção

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.09.2020

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: *Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™*

(continuação da página 4)

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:

Líquido

Cor:

Conforme a designação do produto

· **Odor:**

Ligeiro odor a ferro

· **Limite de odor:**

Não determinado

· **valor pH em 20 °C:**

<2

· **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 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 em 25 °C:**

0,2 hPa

· **Densidade:**

Não determinado

· **Densidade relativa**

Não determinado

· **Densidade de vapor**

Não determinado

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.09.2020

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: *Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™*

(continuação da página 5)

· Solubilidade em / miscibilidade com água:	<i>Parcialmente misturável.</i>
· Coefficiente de partição – n-octanol/água:	<i>Não determinado</i>
· Viscosidade:	
Dinâmico:	<i>Não determinado</i>
Cinemático:	<i>Não determinado</i>
· Percentagem de solvente:	
Solventes orgânicos:	<i><30 %</i>
Água:	<i><80 %</i>
VOC (UE)	<i><30 %</i> <i>10,24 %</i>
· Percentagem de substâncias sólidas:	<i><90,0 %</i>
· Outras informações	<i>Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.</i>

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**
Reações com peróxidos.
Estes produtos reagem violentamente com peróxidos, pelo que a mistura com peróxidos deve ser evitada.
- **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))		
<i>por via oral</i>	<i>LD50</i>	<i>>95.930 mg/kg (rat)</i>
<i>por inalação</i>	<i>LC50/4 h</i>	<i>4,04 mg/l (rat)</i>
25322-68-3 Polyethylene Glycol		
<i>por via oral</i>	<i>LD50</i>	<i>19.600 mg/kg (Guinea pig)</i> <i>17.300 mg/kg (mouse)</i> <i>>10.000 mg/kg (rat)</i>
	<i>LC50 Fish</i>	<i>>100 mg/l (FSH)</i>
<i>por via dérmica</i>	<i>LD50</i>	<i>>20.000 mg/kg (rabbit)</i>
	<i>LC50(Daphnia magna)</i>	<i>>10.000 mg/l (Water Flea) (Toxicity to aquatic invertebrates)</i>
57-55-6 propano-1,2-diol		
<i>por via oral</i>	<i>LD50</i>	<i>18.000 mg/kg (rabbit)</i>

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.09.2020

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: **Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™**

(continuação da página 6)

	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	20.800 mg/kg (rabbit)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão / irritação da pele** Forte efeito corrosivo na pele e nas mucosas.
- **Lesões oculares graves/ irritação ocular**
Forte efeito corrosivo.
Forte efeito irritante com perigo de lesões oculares graves.
- **Sensibilização respiratória ou à pele** Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
Nocivo
Corrosivo
Irritante
Em caso de ingestão surgem fortes efeitos corrosivos na boca e na garganta, existindo ainda o risco de perfuração do esôfago e do estômago.
- **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.
- **Perigo por aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

12 Informações ecológicas

- **Toxicidade**

· Toxicidade aquática:	
57-55-6 propano-1,2-diol	
EC50	18.100 mg/l (Alg)
	>100.000 mg/l (daphnia)
112945-52-5 Silicon Dioxide Chemically Prepared	
EC50	>1.000 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.
Substâncias concentradas, ou seja não neutralizadas, não podem chegar aos esgotos nem às águas.
O escoamento de grandes quantidades na canalização ou nas águas pode diminuir os valores do pH. Um valor de pH reduzido é nocivo para os organismos aquáticos. Na diluição da concentração utilizada, o valor de pH é consideravelmente alto, pelo que, após a utilização do produto, os resíduos líquidos que chegam à canalização apresentam um risco baixo de contaminação das águas.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

(continuação na página 8)

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

data da impressão 16.09.2020

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: *Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™*

(continuação da página 7)

· **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

13 Considerações sobre destinação final

- **Métodos recomendados para destinação final**
- **Recomendação:** Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. 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	UN3264
· Nome apropriado para embarque · ANTT · IMDG, IATA	3264 LÍQUIDO INORGÂNICO CORROSIVO, ÁCIDO, N.S.A. CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S.
· Classe /subclasse de risco principal e subsidiário · ANTT, IMDG, IATA	
<p>· Classe · Rótulo</p>	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 60 F-A,S-B Acids A SW2 Clear of living quarters.
· 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) · Quantidades exceptuadas (EQ) · Categoria de transporte · Código de restrição em túneis	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml 2 E

(continuação na página 9)

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

data da impressão 16.09.2020

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: *Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™*

(continuação da página 8)

<ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) 	<p>5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml</p>
<ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": 	<p>UN 3264 LÍQUIDO INORGÂNICO CORROSIVO, ÁCIDO, N.S.A., 8, II</p>

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** GHS05, GHS07
- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
tris(sulfato) de ferro
- **Frases de perigo**
*Nocivo se inalado.
 Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.*
- **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.
 Não inale as poeiras ou névoas.
 Lave cuidadosamente após o manuseio.
 Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.
 EM CASO DE INGESTÃO: Enxágue a boca. NÃO provoque vômito.
 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada.
 Enxágue a pele com água/ tome uma ducha.
 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
 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.
 Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
 Tratamento específico (veja neste rótulo).
 Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente.
 Armazene em local fechado à chave.
 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*

(continuação na página 10)

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

data da impressão 16.09.2020

Revisão: 10.12.2019

Nome comercial: Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™

(continuação da página 9)

· **Contacto Customer Service**

· **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