

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 13.03.2025

Revisão: 13.03.2025

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™
- **Código do produto:** SDS 8-001.17R01, 10309, 64500, 1012564, 10308
- **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** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** GHS05, GHS07
- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
tris(sulfato) de ferro
- **Frases de perigo**
H332 Nocivo se inalado.
H314 Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 13.03.2025

Revisão: 13.03.2025

Nome comercial: **Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™**

(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.
 P260 Não inale as poeiras ou névoas.
 P303+P361+P353 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.
 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).
 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 = 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:**

10028-22-5	tris(sulfato) de ferro	>14-<50%
57-55-6	propano-1,2-diol	>5-<25%
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:**

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, 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 13.03.2025

Revisão: 13.03.2025

Nome comercial: *Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™*

(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:** *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 protecção 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.

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.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 13.03.2025

Revisão: 13.03.2025

Nome comercial: **Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™**

(continuação da página 3)

· **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/m³
as FeTLV (US) Valor para exposição longa: 1 mg/m³
as Fe

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

WEEL (US) Valor para exposição longa: 10 mg/m³

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.· **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.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

· **Protecção 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, 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.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 13.03.2025

Revisão: 13.03.2025

Nome comercial: **Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™**

(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**· **Aspecto:**

Forma:

Líquido

Cor:

Conforme a designação do produto

· **Odor:**

Ligeiro odor a ferro

· **Limite de odor:**

Não determinado

· **valor pH em 20 °C:**

1,23-1,27

· **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 aplicável.

· **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 em 25 °C:**

0,2 hPa

· **Densidade:**

Não determinado

· **Densidade relativa**

Não determinado

· **Densidade de vapor**

Não determinado

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado

· **Solubilidade em / miscibilidade com água:**

Parcialmente misturável.

· **Coefficiente de partição – n-octanol/água:**

Não determinado

· **Viscosidade:**

Dinâmico:

Não determinado

Cinemático:

Não determinado

· **Outras informações**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

BR

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 13.03.2025

Revisão: 13.03.2025

Nome comercial: **Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™**

(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**
Reacções com peróxidos.
Estes produtos reagem violentamente com peróxidos, pelo que deve ser evitada a mistura com peróxidos.
- **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	>95.930 mg/kg (rat)
--------------	------	---------------------

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

por via oral	LD50	18.000 mg/kg (rabbit)
--------------	------	-----------------------

	LC50 Fish	> 5.000 mg/l (FSH)
--	-----------	--------------------

por via dérmica	LD50	20.800 mg/kg (rabbit)
-----------------	------	-----------------------

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

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** 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:**

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

Corrosivo

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 13.03.2025

Revisão: 13.03.2025

Nome comercial: **Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™**

(continuação da página 6)

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.

12 Informações ecológicas

- **Toxicidade**

- **Toxicidade aquática:**

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

EC50 18.100 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.

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.

- **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**

UN3264

- **Nome apropriado para embarque**

- **ANTT**

3264 LÍQUIDO INORGÂNICO CORROSIVO, ÁCIDO, N.E.

- **IMDG, IATA**

CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 13.03.2025

Revisão: 13.03.2025

Nome comercial: **Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™**

(continuação da página 7)

· **Classe /subclasse de risco principal e subsidiário**· **ANTT, IMDG, IATA**

· **Classe** 8 *Matérias corrosivas*
 · **Rótulo** 8

· **Grupo de embalagem**· **ANTT, IMDG, IATA** II· **Perigo ao meio ambiente:** Não aplicável.· **Precauções especiais para o utilizador** *Atenção: Matérias corrosivas*· **Número de identificação de perigo (Nº Kemler):** 60· **Nº EMS:** F-A,S-B· **Segregation groups** (SGG1) *Acids*· **Stowage Category** A· **Stowage Code** 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)** 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)** 5L· **Excepted quantities (EQ)** Code: E1*Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml**Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml*

· **UN "Model Regulation":** UN 3264 *LÍQUIDO INORGÂNICO CORROSIVO, ÁCIDO, N.S.A. 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.

· **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

BR

(continuação na página 9)

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

data da impressão 13.03.2025

Revisão: 13.03.2025

Nome comercial: Astringent™ - Astringent™ X - ViscoStat™

(continuação da página 8)

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**

BR