

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:** *OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty*
- **Outros meios de identificação**
- **Código do produto:**
SDS 87-001.10R01, 10322, 10321, 10259, 351, 351-JP, 352, 352-JP, 354, 10261, 14150, 353, 353-JP, 355, 4934
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Materiais profissionais para calafetagem e vedação dentária
- **Utilização da substância / da preparação** *Materiais profissionais para calafetagem e vedação dentária*
- **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**
Toxicidade aguda - dérmica – Categoria 5 H313 Pode ser nocivo em contato com a pele.
- **Elementos de rotulagem**
- **Elementos de rotulagem do GHS** *não aplicável*
- **Pictogramas de perigo** *não aplicável*
- **Palavra-sinal** *Atenção*
- **Frases de perigo**
H313 Pode ser nocivo em contato com a pele.
- **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.
P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de mal-estar, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.*

(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: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(continuação da página 1)

· Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente:

· Classificação NFPA (escala 0 - 4)



Saúde = 0

Inflamabilidade = 1

Reatividade = 0

· Classificação HMIS (escala 0 - 4)



Saúde = 0

Inflamabilidade = 1

Reatividade = 0

3 Composição e informações sobre os ingredientes

· Caracterização química: Misturas

· Descrição: Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· Substâncias perigosas:

57-55-6	propano-1,2-diol	<40%
63148-62-9	Dimethyl siloxane	≥0-<40%
	Sodium Carboxymethyl Cellulose	≥0-<40%
12173-47-6	Hectorite	≥5-<15%
13463-67-7	dióxido de titânio [em pó, contendo 1% ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico ≤ 10 µm]	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

· Em caso de inalação: Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.

· Em caso de contato com a pele: Em geral o produto não é irritante para a pele.

· Em caso de contato com os olhos:

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.

· 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:

Pulverização de água, nevoeiro, ou névoa, espuma, produto químico seco, dióxido de carbono

Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

· Perigos específicos da substância ou mistura Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(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: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(continuação da página 2)

- **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:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
- **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
- **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.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Ver o rótulo do produto
- **Utilizações finais específicas** Materiais profissionais para calafetagem e vedação dentária

8 Controle de exposição e proteção individual

- **Parâmetros de controle**

- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

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

WEEL (US)	Valor para exposição longa: 10 mg/m ³
-----------	--

12173-47-6 Hectorite

ACGIH TWA (US)	Valor para exposição curta: 10*3 mg/m ³
----------------	--

OSHA TWA (US)	Valor para exposição curta: 15* 5 mg/m ³
---------------	---

13463-67-7 dióxido de titânio [em pó, contendo 1% ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico ≤ 10 µm]

ACGIH TLV (US)	Valor para exposição curta: 10* 5 mg/m ³
----------------	---

PEL (US)	Valor para exposição longa: 15* mg/m ³ *total dust
----------	--

REL (US)	See Pocket Guide App. A
----------	-------------------------

TLV (US)	Valor para exposição longa: 0,2* 2,5** mg/m ³ resp. fraction, *nanoscale, **finescale, A3
----------	---

TWA (US)	Valor para exposição curta: 15* 5 mg/m ³
----------	---

- **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.

(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: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(continuação da página 3)

- **Medidas de proteção pessoal:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:** Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- **Protecção respiratória:** Não necessário.
- **Protecção das mãos:**
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:** Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.
- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

9 Propriedades físicas e químicas

- **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Cor:** Branco e marfim
- **Odor:** Inodoro
- **Limite de odor:** Não determinado
- **Ponto de fusão/ponto de congelamento:** Não determinado
- **Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:** >35 °C
- **Inflamabilidade:** Não aplicável.
- **Limites de explosão:**
- **Inferior:** Não determinado
- **Superior:** Não determinado
- **Ponto de fulgor:** >121 °C
- **Temperatura de decomposição:** Não determinado
- **valor pH:** Não aplicável (não aquoso)
- **Viscosidade:**
- **Cinemático:** Não determinado
- **Dinâmico:** Não determinado
- **Solubilidade em / miscibilidade com**
- **água:** Pouco misturável.
- **Coeficiente de partição – n-octanol/água:** Não determinado
- **Pressão de vapor:** Não determinado
- **Pressão de vapor:**
- **Densidade em 20 °C:** 1-1,3 g/cm³
- **Densidade relativa** Não determinado
- **Densidade de vapor** Não determinado
- **Características das partículas** Não aplicável.

- **Outras informações**

- **Aspecto:**
- **Forma:** Colar

(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: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(continuação da página 4)

- **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

10 Estabilidade e reatividade

- **Reactividade** Estável
- **Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:** Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **Possibilidade de reacções 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 dérmica	LD50	>3.302-4.559 mg/kg (rabbit)
-----------------	------	-----------------------------

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

63148-62-9 Dimethyl siloxane

por via oral	LD50	>15.400 mg/kg (rat)
--------------	------	---------------------

por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
-----------------	------	-----------------------

Sodium Carboxymethyl Cellulose

por via oral	LC50 Fish (estático)	>100 mg/l (FSH)
--------------	----------------------	-----------------

por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
-----------------	------	-----------------------

12173-47-6 Hectorite

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
--------------	------	--------------------

13463-67-7 dióxido de titânio [em pó, contendo 1% ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico $\leq 10 \mu\text{m}$]

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
--------------	------	--------------------

por via dérmica	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
-----------------	------	-----------------------

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão / irritação da pele** Não irritante.
- **Lesões oculares graves/ irritação ocular** Nenhum efeito irritante.
- **Sensibilização respiratória ou à pele** Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.

(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: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(continuação da página 5)

· **Ingredientes que não conduzem à classificação, mas requerem divulgação.**

Dimethicone

≥0,1- <1%

12 Informações ecológicas

· **Toxicidade**· **Toxicidade aquática:**

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

EC50 18.100 mg/kg (Alg)

13463-67-7 dióxido de titânio [em pó, contendo 1% ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico ≤ 10 µm]

EC50 >100 mg/kg (Alg)

>1.000 mg/kg (FSH)

· **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/recipientes 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, 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

(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: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(continuação da página 6)

- | | |
|--|----------------|
| · 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**
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

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**

BR