

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

FDS/SDS – Aço Inoxidável AISI 316L

Tipo de Anexo [Attachment Type]

Anexos de Engenharia [Engineering Attachment]

Resumo do Documento [Document Abstract]

Ficha de Dados de Segurança (FDS) de aço inoxidável AISI 316L para produtos ortodônticos, detalha as propriedades físicas, a composição elementar da liga (principalmente ferro, cromo e níquel) e as orientações de manuseio seguro, destacando que o produto é quimicamente estável e não perigoso na forma sólida acabada, exigindo cuidados específicos de proteção apenas em processos industriais secundários que gerem poeiras ou fumos metálicos.

Sumário [Summary]

1. Identificação [Identification]	3
1.1. Identificação do Produto	3
1.2. Identificação do Fabricante	3
1.3. Contato de Emergência	3
2. Identificação de Perigos [Hazard Identification]	3
2.1. Classificação de Substância ou Mistura	3
2.2. Elementos de Rotulagem	4
2.3. Outros Perigos	4
3. Composição e Informações de Ingredientes [Composition and Information on Ingredients]	4
4. Medidas de Primeiros Socorros [First-Aid Measures]	5
4.1. Inalação	5
4.2. Contato com a pele/mucosa	5
4.3. Contato com os Olhos	5
4.4. Ingestão/Aspiração Acidental	5
4.5. Sintomas e Efeitos mais Importantes	5
5. Medidas de Combate a Incêndio [Firefighting Measures]	5
5.1. Meios de Extinção	5
5.2. Perigos Específicos	5

DOCUMENTO PÚBLICO

5.3.	Equipamentos de Proteção para Brigadistas	5
6.	Medidas de Combate para Derramamento ou Vazamento [<i>Spills or Leaks Measures</i>]	6
6.1.	Precauções Pessoais	6
6.2.	Precauções ao Meio Ambiente	6
6.3.	Métodos de Contenção e Limpeza.....	6
7.	Manuseio e Armazenamento [<i>Handling and Storage</i>]	6
7.1.	Precauções para Manuseio Seguro.....	6
7.2.	Condições para Armazenamento Seguro	6
8.	Controle de Exposição e Proteção Individual [<i>Exposure Controls and Personal Protection</i>].....	6
8.1.	Parâmetros de Controle	6
8.2.	Controles de Engenharia	6
8.3.	Equipamentos de Segurança Individual (EPI).....	7
9.	Propriedades Físico-químicas [<i>Physicochemical properties</i>].....	7
10.	Estabilidade e Reatividade [<i>Stability and Reactivity</i>].....	7
10.1.	Estabilidade / Reatividade Química.....	7
10.2.	Possibilidade de Reações Perigosas	7
10.3.	Condições e Materiais a Evitar	8
10.4.	Produtos Perigosos de Decomposição	8
11.	Informações Toxicológicas [<i>Toxicological Information</i>].....	8
12.	Informações Ecológicas [<i>Ecological Information</i>]	8
13.	Condições sobre Destinação Final [<i>Conditions Regarding Final Disposal</i>].....	9
13.1.	Produto	9
13.2.	Embalagens	9
14.	Informações sobre Transporte [<i>Transport Information</i>]	9
15.	Informações sobre Regulamentações [<i>Regulatory Information</i>]	9
16.	Informações Adicionais [<i>Additional Information</i>]	10
17.	Referências [<i>Reference</i>]	10
18.	Anexos [<i>Attachments</i>]	10

DOCUMENTO PÚBLICO

1. Identificação [Identification]

1.1. Identificação do Produto

Campo	Descrição
Nome do produto	Acessórios Ortodônticos em Aço Inoxidável AISI 316L
Sinônimos	Aço inoxidável austenítico ao molibdênio, baixo carbono; liga UNS S31603
Uso recomendado	Dispositivos médicos odontológicos. Acessórios e componentes de aparelhagem ortodôntica fixa que exigem maior resistência à corrosão – ganchos cravados (crimpáveis) e deslizantes, ganchos de arco e cirúrgicos, stops retangulares cravados, tubos bucais, canaletas/bainhas linguais e braquetes tipo Begg – para aplicação clínica exclusiva por cirurgião-dentista.
Restrições de uso	Não indicado para processos secundários de fundição, corte a quente, soldagem ou esmerilhamento sem os controles de emissão descritos na Seção 8.

1.2. Identificação do Fabricante

Campo	Descrição
Razão social	BeZan Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda
Endereço	Av. Joaquim Moreira da Silva, 2360, Sala 06, São José, CEP 15200-208, José Bonifácio, São Paulo, Brasil
CNPJ	64.353.065/0001-01
Telefone comercial	(17) 9 9117-5654

1.3. Contato de Emergência

Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX) / Disque-Intoxicação: 0800 722 6001 (ligação gratuita, atendimento 24 horas).

Telefone de emergência do fabricante: (17) 9 9117-5654

2. Identificação de Perigos [Hazard Identification]

2.1. Classificação de Substância ou Mistura

Na forma de artigos acabados (ganchos, tubos, canaletas linguais, braquetes e demais acessórios metálicos sólidos), o produto não atende aos critérios de classificação como substância ou mistura perigosa segundo o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS) e a ABNT NBR 14725, pois não há liberação dos elementos constituintes em condições normais de manuseio, armazenamento ou uso clínico odontológico.

Essa condição se altera quando o material é submetido a processos secundários que gerem partículas respiráveis – corte, esmerilhamento, polimento a seco, fusão ou soldagem –, situações em que podem se formar poeiras ou fumos metálicos passíveis de classificação conforme os perigos descritos para os elementos individuais na Seção 11.

DOCUMENTO PÚBLICO

2.2. Elementos de Rotulagem

Não aplicável aos artigos sólidos acabados, conforme fornecidos. Recomenda-se rotulagem informativa de uso odontológico e condições de conservação, conforme praxe do fabricante e exigências da ANVISA para dispositivos médicos.

2.3. Outros Perigos

Possibilidade de sensibilização cutânea/mucosa em pacientes com hipersensibilidade prévia ao níquel, em contato prolongado com a cavidade oral.

Risco mecânico de perfuração ou lesão por manuseio inadequado das extremidades do fio (perigo físico, não químico).

O produto não é classificado como PBT (persistente, bioacumulativo e tóxico) nem como vPvB.

3. Composição e Informações de Ingredientes [Composition and Information on Ingredients]

Liga metálica sólida (aço inoxidável austenítico ao molibdênio, baixo carbono), não caracterizada como mistura perigosa isolada. A adição de molibdênio confere ao AISI 316L maior resistência à corrosão por pite e por frestas em relação às ligas da série 304, característica relevante para acessórios com contato prolongado em ambiente intraoral. O baixo teor de carbono reduz o risco de sensibilização em regiões submetidas a soldagem/brasagem. Composição elementar nominal:

Elemento	Nº CAS	Concentração (% em massa)
Ferro (Fe)	7439-89-6	Balanço (restante)
Cromo (Cr)	7440-47-3	16,0 – 18,0
Níquel (Ni)	7440-02-0	10,0 – 14,0
Molibdênio (Mo)	7439-98-7	2,0 – 3,0
Manganês (Mn)	7439-96-5	≤ 2,0
Silício (Si)	7440-21-3	≤ 1,0
Carbono (C)	7440-44-0	≤ 0,03
Fósforo (P)	7723-14-0	≤ 0,045
Enxofre (S)	7704-34-9	≤ 0,030

As faixas de composição seguem a especificação normativa da liga AISI 316L (UNS S31603) e podem apresentar pequenas variações de lote conforme certificado do fabricante do material.

DOCUMENTO PÚBLICO

4. Medidas de Primeiros Socorros *[First-Aid Measures]*

4.1. Inalação

Em uso odontológico normal, não há geração de poeiras ou fumos. Caso ocorra exposição durante processo secundário (ex.: polimento a seco de bandas ou acessórios), remover a pessoa para local arejado e observar. Procurar atendimento médico se houver desconforto respiratório persistente.

4.2. Contato com a pele/mucosa

Lavar a região com água corrente e sabão neutro. Em caso de irritação ou sinais de sensibilização, encaminhar para avaliação médica.

4.3. Contato com os Olhos

Lavar imediatamente com água corrente em abundância por, no mínimo, 15 minutos. Procurar avaliação oftalmológica se a irritação persistir.

4.4. Ingestão/Aspiração Acidental

A ingestão do metal na forma sólida não é esperada nem representa toxicidade química relevante. Entretanto, a deglutição ou aspiração acidental de um fragmento de gancho, tubo, canaleta ou outro acessório durante o procedimento clínico configura emergência médica de natureza mecânica (risco de obstrução das vias aéreas ou do trato digestivo) e requer avaliação médica/radiológica imediata.

4.5. Sintomas e Efeitos mais Importantes

Não são esperados sintomas sistêmicos relevantes decorrentes do uso do artigo sólido nas condições clínicas indicadas.

5. Medidas de Combate a Incêndio *[Firefighting Measures]*

5.1. Meios de Extinção

O produto, na forma de artigos metálicos sólidos, não é combustível nem inflamável. Utilizar meio de extinção compatível com o material que estiver em chamas ao redor (água, pó químico, CO₂ ou espuma, conforme o caso).

5.2. Perigos Específicos

Em caso de exposição a temperaturas extremas (fusão), pode haver liberação de fumos de óxidos metálicos (óxidos de ferro, cromo, níquel e manganês).

5.3. Equipamentos de Proteção para Brigadistas

Em incêndios de grande porte no entorno, utilizar aparelho respirador autônomo de pressão positiva e vestimenta de proteção completa, conforme procedimento padrão de combate a incêndio.

DOCUMENTO PÚBLICO

6. Medidas de Combate para Derramamento ou Vazamento [Spills or Leaks Measures]

6.1. Precauções Pessoais

Não aplicável a derramamento no sentido convencional, por se tratar de artigo sólido. Ao manusear fragmentos ou aparas resultantes de corte, utilizar os EPIs indicados na Seção 8.

6.2. Precauções ao Meio Ambiente

Não há risco ambiental relevante associado ao produto na forma de fio sólido. Evitar descarte de fragmentos junto a corpos hídricos.

6.3. Métodos de Contenção e Limpeza

Recolher fragmentos mecanicamente (pinça, ímã ou aspirador com filtro adequado) e destinar conforme a Seção 13.

7. Manuseio e Armazenamento [Handling and Storage]

7.1. Precauções para Manuseio Seguro

Manusear com instrumental clínico adequado, evitando contato direto das extremidades cortantes com a pele/mucosa.

Evitar processos de corte, esmerilhamento ou polimento a seco sem ventilação local exaustora.

Adotar boas práticas de higiene após o manuseio de aparas ou resíduos de corte.

7.2. Condições para Armazenamento Seguro

Armazenar em temperatura ambiente, em local seco e ventilado, na embalagem original.

Proteger da umidade excessiva para prevenir oxidação/manchamento superficial.

Manter afastado de ácidos fortes e agentes oxidantes que possam comprometer a camada passiva de óxido de cromo característica do aço inoxidável

8. Controle de Exposição e Proteção Individual [Exposure Controls and Personal Protection]

8.1. Parâmetros de Controle

No uso odontológico dos artigos acabados não há exposição ocupacional relevante. Para operações industriais secundárias (corte, esmerilhamento, solda) que gerem poeiras ou fumos metálicos, observar os Limites de Tolerância estabelecidos nos Anexos 11 e 12 da NR-15 (Portaria MTb) e, subsidiariamente, os valores de referência (TLV-TWA) vigentes da ACGIH para ferro, cromo, níquel, manganês, molibdênio e demais constituintes, consultando sempre a edição mais atual dessas tabelas.

8.2. Controles de Engenharia

Sistema de exaustão local (captura na fonte) e ventilação geral diluidora nas áreas onde ocorram processos de acabamento do metal.

DOCUMENTO PÚBLICO

8.3. Equipamentos de Segurança Individual (EPI)

Via de exposição	EPI recomendado (apenas em processos secundários)
Olhos	Óculos de proteção com lentes laterais ou protetor facial
Pele/mãos	Luvas de proteção mecânica adequadas ao manuseio de metais
Vias respiratórias	Respirador com filtro para partículas (PFF2 ou superior) quando houver geração de poeira/fumo metálico

9. Propriedades Físico-químicas [*Physicochemical properties*]

Propriedade	Valor/Descrição
Estado físico	Sólido (gancho, tubo, canaleta lingual, braquete ou outro acessório metálico)
Forma	Fio trefilado, chapa conformada ou peça usinada, conforme o acessório
Cor	Prateado/metálico característico
Odor	Inodoro
Ponto de fusão	Aproximadamente 1.375 °C a 1.400 °C
Densidade (20 °C)	Aproximadamente 8,0 g/cm ³
Solubilidade em água	Insolúvel
Solubilidade em solventes orgânicos	Insolúvel
pH	Não aplicável (sólido insolúvel em água)
Pressão de vapor	Desprezível à temperatura ambiente
Ponto de fulgor / inflamabilidade	Não aplicável (material não inflamável na forma sólida)

10. Estabilidade e Reatividade [*Stability and Reactivity*]

10.1. Estabilidade / Reatividade Química

Produto quimicamente estável nas condições normais de armazenamento, manuseio e uso clínico.

10.2. Possibilidade de Reações Perigosas

Não são conhecidas reações perigosas de polimerização. O contato prolongado com ácidos fortes ou agentes oxidantes pode comprometer a camada passivadora e favorecer a corrosão do metal. O baixo teor de carbono do AISI 316L reduz o risco de sensibilização (precipitação de carbonetos de cromo nos contornos de grão) em regiões submetidas a temperaturas entre 450 °C e 850 °C, como em soldagens mal controladas, mantendo maior resistência à corrosão intergranular em relação a ligas de carbono mais elevado.

DOCUMENTO PÚBLICO

10.3. Condições e Materiais a Evitar

Evitar contato com ácidos minerais concentrados, soluções fortemente oxidantes e ambientes com cloretos em altas concentrações, que podem provocar corrosão por pite.

10.4. Produtos Perigosos de Decomposição

Em caso de fusão ou soldagem, podem ser gerados fumos de óxidos metálicos (óxido de ferro, cromo, níquel e manganês).

11. Informações Toxicológicas [Toxicological Information]

Não há dados toxicológicos específicos para os artigos acabados, dado seu caráter insolúvel e biologicamente inerte quando utilizados conforme indicado. As informações a seguir referem-se aos elementos constituintes das ligas, aplicáveis principalmente a cenários de exposição a poeiras/fumos respiráveis:

- Ferro (na forma de óxido): pode causar irritação leve de olhos, pele e vias respiratórias em caso de exposição a poeiras/fumos.
- Cromo: a exposição ocupacional prolongada a fumos de ligas ferrocromo tem sido associada a alterações pulmonares; o cromo hexavalente (não presente na liga metálica nesta forma) é classificado como cancerígeno.
- Níquel: reconhecido sensibilizante cutâneo; a exposição a fumos/poeiras pode causar irritação respiratória. Compostos de níquel são classificados pela IARC no Grupo 1 (carcinogênico para humanos), classificação que se refere a compostos específicos e não ao metal na forma de liga sólida.
- Manganês: a inalação de fumos pode causar quadro agudo de "febre dos fumos metálicos"; exposição crônica ocupacional a altos níveis tem sido associada a efeitos neurológicos.
- Molibdênio: a exposição ocupacional a poeiras/fumos em concentrações elevadas pode causar irritação de olhos e vias respiratórias; efeitos sistêmicos relevantes são associados apenas a exposições ocupacionais crônicas muito acima dos níveis esperados no uso odontológico do artigo acabado.

Para pacientes odontológicos, o principal desfecho clinicamente relevante é a dermatite/estomatite de contato por sensibilização ao níquel, devendo-se investigar histórico de alergia a metais antes da instalação do aparelho.

12. Informações Ecológicas [Ecological Information]

Ecotoxicidade: não determinada para o artigo na forma metálica sólida; não são esperados efeitos adversos relevantes ao meio ambiente nas condições normais de uso e descarte como sucata metálica.

Persistência e degradabilidade: o metal, como elemento, não é biodegradável, mas também não é considerado um poluente orgânico persistente.

DOCUMENTO PÚBLICO

Potencial de bioacumulação: não determinado para a liga na forma sólida.

Mobilidade no solo: baixa, dada a insolubilidade do material em água.

13. Condições sobre Destinação Final [*Conditions Regarding Final Disposal*]

13.1. Produto

O material é reciclável como sucata metálica ferrosa/inoxidável. Ganchos, tubos, canaletas linguais, braquetes e demais acessórios retirados de pacientes que tenham contato com fluidos biológicos devem ser tratados como resíduo de serviço de saúde, conforme a RDC ANVISA nº 222/2018 e a Resolução CONAMA nº 358/2005, com descarte em coletores próprios para perfurocortantes.

13.2. Embalagens

Encaminhar as embalagens para reciclagem, conforme sistema de coleta seletiva municipal ou logística reversa do fabricante, quando disponível.

14. Informações sobre Transporte [*Transport Information*]

O produto não é classificado como perigoso para fins de transporte terrestre, aquaviário ou aéreo.

Modal	Classificação
Rodoviário (Resolução ANTT vigente)	Não classificado como carga perigosa
Marítimo (Código IMDG)	Não classificado como carga perigosa
Aéreo (IATA-DGR)	Não classificado como carga perigosa

15. Informações sobre Regulamentações [*Regulatory Information*]

FISPQ elaborada com base na ABNT NBR 14725 (Partes 1 a 4) e no Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), conforme adotado no Brasil.

Enquadramento como dispositivo médico odontológico sujeito às normas da ANVISA aplicáveis (RDC nº 751/2022 e atualizações, referentes a classificação de risco e regularização de produtos para saúde).

Norma Regulamentadora NR-15 (Portaria MTb) – Atividades e Operações Insalubres, quanto aos limites de tolerância para agentes químicos em processos secundários.

Norma Regulamentadora NR-9 – Programa de Gerenciamento de Riscos, aplicável a ambientes industriais de processamento do metal.

Decreto nº 2.657/1998, que promulga a Convenção nº 170 da OIT sobre Segurança na Utilização de Produtos Químicos no Trabalho.

DOCUMENTO PÚBLICO

Registro/notificação do produto junto à ANVISA: número a ser preenchido pelo fabricante/detentor do registro.

16. Informações Adicionais [Additional Information]

NA

17. Referências [Reference]

- Norma Regulamentadora No. 26 (NR-26)
<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/normas-regulamentadora/normas-regulamentadoras-vigentes/norma-regulamentadora-no-26-nr-26>
- ABNT NBR 14725:2023 - Produtos químicos - Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente - Aspectos gerais do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), classificação, FDS e rotulagem de produtos químicos
<https://www.abntcatalogo.com.br/pnm.aspx?Q=WWNKV2ZSVm80YzhaWINrSVVRYVVLcXVsMjgvcUtLV29kcUI6YjhEV01kOD0=>

18. Anexos [Attachments]

NA