

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

FDS/SDS – Aço Inoxidável AISI 316LVM

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 316LVM 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]	6
5.1. Meios de Extinção	6
5.2. Perigos Específicos	6

DOCUMENTO PÚBLICO

5.3.	Equipamentos de Proteção para Brigadistas	6
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>].....	7
8.1.	Parâmetros de Controle	7
8.2.	Controles de Engenharia	7
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>].....	8
10.1.	Estabilidade / Reatividade Química.....	8
10.2.	Possibilidade de Reações Perigosas	8
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>]	9
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>]	10
15.	Informações sobre Regulamentações [<i>Regulatory Information</i>]	10
16.	Informações Adicionais [<i>Additional Information</i>]	10
17.	Referências [<i>Reference</i>]	11
18.	Anexos [<i>Attachments</i>]	11

DOCUMENTO PÚBLICO

1. Identificação [Identification]

1.1. Identificação do Produto

Campo	Descrição
Nome do produto	Mini-Implante Ortodôntico (Mini-Parafuso / TAD – Temporary Anchorage Device)
Sinônimos	Aço inoxidável austenítico grau cirúrgico 18Cr-14Ni-2,5Mo, fundido a vácuo (Low Carbon Vacuum Melted); liga UNS S31673; ASTM F138 / ISO 5832-1
Uso recomendado	Dispositivo médico odontológico implantável de caráter temporário. Mini-parafuso inserido cirurgicamente no osso alveolar (cortical) para fornecer ancoragem esquelética auxiliar durante o tratamento ortodôntico, removido ao final do período de uso previsto. Constitui alternativa ao mini-implante em liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI, descrito em ficha específica): sua menor tendência à osseointegração em comparação ao titânio é, neste uso odontológico temporário, uma característica funcional buscada por alguns fabricantes, por facilitar a remoção do dispositivo ao final do tratamento. Aplicação e remoção exclusivas por cirurgião-dentista habilitado.
Restrições de uso	Dispositivo de inserção cirúrgica; contraindicado para pacientes com alergia/hipersensibilidade conhecida ao níquel, dado o alto teor desse elemento na liga (Seção 3). Não deve ser reprocessado/reesterilizado além do previsto pelo fabricante, salvo quando expressamente indicado como reutilizável e validado conforme a Seção 8. Não indicado para processos secundários de fundição, corte a quente ou esmerilhamento sem os controles 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 artigo acabado, o produto não atende aos critérios de classificação como substância ou mistura perigosa segundo o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS) e a ABNT NBR

DOCUMENTO PÚBLICO

14725, pois não há liberação relevante dos elementos constituintes em condições normais de manuseio, esterilização e uso clínico – inclusive durante o período de fixação óssea temporária.

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

2.2. Elementos de Rotulagem

Não aplicável ao artigo sólido acabado, conforme fornecido. Recomenda-se rotulagem informativa de dispositivo médico implantável, condições de esterilidade/validade e instruções de uso, conforme praxe do fabricante e exigências da ANVISA para dispositivos médicos.

2.3. Outros Perigos

A liga contém níquel em teor elevado (13,0 – 15,0%, Seção 3), superior ao das ligas austeníticas comerciais (302, 304, 316L) descritas em fichas anteriores. Este dispositivo é contraindicado para pacientes com alergia/hipersensibilidade conhecida ao níquel, devendo esse histórico ser sempre investigado antes da indicação cirúrgica.

Como todo dispositivo de inserção cirúrgica, há risco inerente ao procedimento de instalação (dor, sangramento, infecção no sítio de inserção, fratura durante inserção/remoção), que constitui risco do procedimento clínico e não do material em si.

Risco mecânico de perfuração ou lesão de tecidos moles por manuseio inadequado da extremidade ativa (rosca) quando utilizado para mini-implante (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 de aço inoxidável austenítico ao cromo-níquel-molibdênio, grau cirúrgico, não caracterizada como mistura perigosa isolada. Trata-se de uma versão de pureza e controle de composição superiores ao AISI 316L comercial: fundida a vácuo (processo VIM/VAR – Vacuum Induction Melting / Vacuum Arc Remelting) para reduzir inclusões não metálicas, com limites mais rígidos de enxofre e fósforo e adição controlada de nitrogênio, o que confere maior resistência à fadiga e à corrosão localizada – requisitos específicos para uso como implante cirúrgico de longa permanência. Composição elementar nominal, conforme especificação ASTM F138:

Elemento	Nº CAS	Concentração (% em massa)
Ferro (Fe)	7439-89-6	Balanço (restante)
Cromo (Cr)	7440-47-3	17,00 – 19,00
Níquel (Ni)	7440-02-0	13,00 – 15,00
Molibdênio (Mo)	7439-98-7	2,25 – 3,00
Manganês (Mn)	7439-96-5	≤ 2,00
Silício (Si)	7440-21-3	≤ 0,75
Cobre (Cu)	7440-50-8	≤ 0,50

DOCUMENTO PÚBLICO

Nitrogênio (N)	7727-37-9	≤ 0,10
Carbono (C)	7440-44-0	≤ 0,030
Fósforo (P)	7723-14-0	≤ 0,025
Enxofre (S)	7704-34-9	≤ 0,010

As faixas de composição seguem a especificação normativa ASTM F138 – Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants – equivalente à ISO 5832-1, e podem apresentar pequenas variações de lote conforme certificado do fabricante do material. Note-se que os limites de enxofre e fósforo são significativamente mais restritivos que os do AISI 316L comercial, e o teor de níquel é superior, refletindo o compromisso metalúrgico entre pureza/resistência à fadiga e o maior teor de elemento potencialmente sensibilizante.

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

4.1. Inalação

Em uso clínico normal (dispositivo implantável), não há geração de poeiras ou fumos. Caso ocorra exposição durante processo secundário (ex.: usinagem ou ajuste do dispositivo fora das condições previstas pelo fabricante), 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. A deglutição ou aspiração acidental do mini-implante durante o procedimento de inserção ou remoção 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 material do dispositivo. Sinais e sintomas no sítio de inserção (dor, edema, sinais de infecção) devem ser avaliados no contexto do procedimento cirúrgico e do acompanhamento clínico, e não como efeito toxicológico do material.

DOCUMENTO PÚBLICO

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

5.1. Meios de Extinção

O produto, na forma de artigo sólido, não é combustível nem inflamável nas condições normais de uso e armazenamento. 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 molibdênio); esse risco é específico de processos industriais de fundição/soldagem e não do artigo acabado.

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.

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 e destinar conforme a Seção 13, observando o descarte como material perfurocortante quando contaminado por fluidos biológicos.

7. Manuseio e Armazenamento *[Handling and Storage]*

7.1. Precauções para Manuseio Seguro

Manusear com instrumental cirúrgico estéril e adequado, mantendo a técnica asséptica durante a inserção e a remoção do mini-implante.

Evitar contato do dispositivo com soluções cloradas (incluindo hipoclorito) concentradas e outros halogenados durante o processamento e o reprocessamento, dada a suscetibilidade das ligas inoxidáveis à corrosão por pite e sob tensão em presença de cloretos.

7.2. Condições para Armazenamento Seguro

Armazenar em temperatura ambiente, na embalagem original estéril (quando fornecido estéril pelo fabricante), até a data de validade indicada.

Não reutilizar embalagens cuja integridade de esterilidade tenha sido comprometida.

DOCUMENTO PÚBLICO

Confirmar junto ao fabricante se o dispositivo é de uso único ou se admite reprocessamento validado; na ausência dessa confirmação, tratar como dispositivo de uso único.

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

8.1. Parâmetros de Controle

No uso clínico do dispositivo implantável não há exposição ocupacional relevante. Para operações industriais secundárias (usinagem, retificação) 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, 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 eventuais processos de acabamento do metal. Em ambiente clínico, observar as normas de biossegurança e controle de infecção aplicáveis a procedimentos cirúrgicos odontológicos de pequeno porte.

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 durante a inserção/remoção e em processos secundários
Pele/mãos	Luvas cirúrgicas estéreis para o procedimento clínico; luvas de proteção mecânica em processos industriais secundários
Vias respiratórias	Respirador com filtro para partículas (PFF2 ou superior) apenas em processos secundários que gerem poeira/fumo metálico

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

Propriedade	Valor/Descrição
Estado físico	Sólido
Forma	Peça usinada de precisão, roscada, fundida a vácuo e processada conforme especificação ASTM F138
Cor	Cinza-metálico característico
Odor	Inodoro
Ponto de fusão	Aproximadamente 1.370 °C a 1.400 °C
Densidade (20 °C)	Aproximadamente 8,0 g/cm ³
Solubilidade em água	Insolúvel

DOCUMENTO PÚBLICO

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, soluções cloradas concentradas ou agentes oxidantes pode comprometer a camada passivadora e favorecer a corrosão do metal – risco mitigado, mas não eliminado, pelo maior teor de cromo, níquel e molibdênio em relação ao AISI 316L comercial e pela adição controlada de nitrogênio, que aumenta a resistência à corrosão por pite. A fusão a vácuo (VIM/VAR) exigida pela ASTM F138 reduz inclusões não metálicas que atuam como pontos de início de corrosão localizada e de fadiga.

10.3. Condições e Materiais a Evitar

Evitar contato com soluções cloradas concentradas e outros halogenados em condições de processamento a quente. Nas condições clínicas normais (temperatura corporal, meio aquoso), a liga é altamente resistente à corrosão, inclusive em meio de cloretos fisiológicos.

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 molibdênio).

11. Informações Toxicológicas [*Toxicological Information*]

Não há dados toxicológicos específicos para o artigo acabado, dado seu caráter insolúvel e biologicamente inerte quando utilizado conforme indicado; a liga é amplamente empregada em implantes ortopédicos e odontológicos há décadas, com histórico clínico consolidado quando fabricada conforme a ASTM F138. As informações a seguir referem-se aos elementos constituintes, aplicáveis principalmente a cenários de exposição ocupacional a poeiras/fumos respiráveis durante processamento industrial:

- 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.

DOCUMENTO PÚBLICO

- Níquel: reconhecido sensibilizante cutâneo, presente nesta liga em teor mais elevado (13,0 – 15,0%) do que nas ligas austeníticas comerciais descritas em fichas anteriores. 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 implantável – ainda assim, a investigação de histórico de alergia ao níquel é obrigatória antes da indicação deste dispositivo, de forma ainda mais criteriosa do que para os fios e acessórios de menor teor de níquel.
- Molibdênio: a exposição ocupacional a poeiras/fumos em concentrações elevadas pode causar irritação de olhos e vias respiratórias; não há evidência de risco relevante associado à quantidade presente na liga implantada.

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.

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. Fios 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.

DOCUMENTO PÚBLICO

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.

Composição e requisitos metalúrgicos da liga especificados conforme a norma ASTM F138 (Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants), equivalente à ISO 5832-1.

Enquadramento como dispositivo médico implantável odontológico, sujeito a classificação de risco mais rigorosa perante a ANVISA (RDC nº 751/2022 e atualizações, referentes a classificação de risco e regularização de produtos para saúde); recomenda-se confirmar a classe de risco específica do produto junto ao fabricante/detentor do registro.

RDC ANVISA nº 222/2018 e Resolução CONAMA nº 358/2005, quanto ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde para o dispositivo removido do paciente.

Norma Regulamentadora NR-15 (Portaria MTb) e NR-9, aplicáveis a eventuais processos industriais secundários de usinagem da liga.

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

16. Informações Adicionais [*Additional Information*]

NA

DOCUMENTO PÚBLICO

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=WWNKV2ZSVm80YzhaWlNrSVVRYVVLcXVsMjgvcUtLV29kcUl6YjhEV01kOD0=>

18. Anexos [Attachments]

NA