

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

FDS/SDS – Aço Inoxidável AISI 420

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 420 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	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>]	9
15.	Informações sobre Regulamentações [<i>Regulatory Information</i>]	10
16.	Informações Adicionais [<i>Additional Information</i>]	10
17.	Referências [<i>Reference</i>]	10
18.	Anexos [<i>Attachments</i>]	11

DOCUMENTO PÚBLICO

1. Identificação [Identification]

1.1. Identificação do Produto

Campo	Descrição
Nome do produto	Instrumental Ortodôntico (Alicates, Tesouras e Pinças)
Sinônimos	Aço inoxidável martensítico endurecível por têmpera, alto teor de carbono; liga UNS S42000
Uso recomendado	Dispositivo médico odontológico reutilizável. Instrumental clínico de precisão – alicates ortodônticos, tesouras/cortadores de fio e ligadura, e pinças – que se beneficia da elevada dureza e da retenção de fio de corte obtidas por têmpera e revenimento, para aplicação clínica exclusiva por cirurgião-dentista e reprocessamento entre usos.
Restrições de uso	Instrumental reutilizável, sujeito a reprocessamento (limpeza, desinfecção e esterilização) entre um paciente e outro, conforme manual específico do fabricante e a RDC ANVISA nº 15/2012. Não indicado para processos secundários de fundição, corte a quente ou soldagem 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 (instrumental metálico sólido, temperado e revenido), 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

DOCUMENTO PÚBLICO

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 reutilizável, com instruções de reprocessamento, conforme praxe do fabricante e exigências da ANVISA para dispositivos médicos.

2.3. Outros Perigos

A liga não contém níquel como elemento de liga, o que reduz a relevância de reações de sensibilização a esse metal em comparação às ligas austeníticas e ao NiTi descritos em fichas anteriores.

Risco mecânico de corte ou perfuração por manuseio inadequado das lâminas/pontas ativas do instrumental (perigo físico, não químico), inerente à própria função de corte do produto.

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 martensítico AISI 420 / UNS S42000), não caracterizada como mistura perigosa isolada. Diferentemente das ligas austeníticas descritas em fichas anteriores (301, 302, 304/304L, 316L), o AISI 420 não contém níquel como elemento de liga intencional e apresenta estrutura martensítica, que permite o endurecimento por têmpera e revenimento (tratamento térmico), atingindo elevada dureza e retenção de fio de corte – por isso sua aplicação típica em instrumental de corte e preensão (alicates, tesouras, pinças), e não em fios ou acessórios de contato prolongado. Em contrapartida, sua resistência à corrosão é inferior à das ligas austeníticas, dado o menor teor de cromo e a ausência de níquel e molibdênio. Composição elementar nominal:

Elemento	Nº CAS	Concentração (% em massa)
Ferro (Fe)	7439-89-6	Balanço (restante)
Cromo (Cr)	7440-47-3	12,0 - 14,0
Carbono (C)	7440-44-0	0,15 - 0,40
Manganês (Mn)	7439-96-5	≤ 1,0
Silício (Si)	7440-21-3	≤ 1,0
Fósforo (P)	7723-14-0	≤ 0,040
Enxofre (S)	7704-34-9	≤ 0,030

As faixas de composição seguem a especificação normativa da liga AISI 420 (grau padrão) e podem apresentar pequenas variações de lote conforme certificado do fabricante do instrumental. Variantes com maior teor de carbono (ex.: AISI 420B, 420C) e adições eventuais de molibdênio ou vanádio podem ser empregadas por alguns fabricantes de instrumental cirúrgico/odontológico para elevar ainda mais a dureza e a retenção de fio, sem alterar significativamente o perfil de risco químico descrito nesta ficha.

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), 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 aspiração ou deglutição acidental de um fragmento do instrumental (ex.: quebra de ponta ativa durante o uso) 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 instrumental metálico sólido, 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 técnica adequada, evitando contato direto das lâminas/pontas ativas com a pele/mucosa fora do uso clínico pretendido.

Seguir o manual de reprocessamento específico do fabricante para limpeza, desinfecção e esterilização entre usos, conforme a RDC ANVISA nº 15/2012 e a ABNT NBR ISO 17665-1.

Evitar processos de corte, esmerilhamento ou afiação a seco sem ventilação local exaustora, quando realizados para manutenção/reafiação do instrumental.

7.2. Condições para Armazenamento Seguro

Secar completamente o instrumental antes do armazenamento pós-reprocessamento, para prevenir manchamento e corrosão superficial – cuidado especialmente relevante nesta liga martensítica, menos resistente à corrosão que as austeníticas.

Armazenar em temperatura ambiente, em local seco e ventilado, protegido de umidade e de contato com outros metais que possam causar corrosão galvânica.

Manter afastado de soluções cloradas concentradas, 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 do artigo acabado não há exposição ocupacional relevante. Para operações industriais secundárias (corte, esmerilhamento, solda) que gerem poeiras ou fumos metálicos, observar os Limites de Tolerância estabelecidos no Anexo 11 e 12 da NR-15 (Portaria MTb) e, subsidiariamente, os valores de referência (TLV-TWA) vigentes da ACGIH para ferro, cromo, manganês e demais constituintes, consultando sempre a edição mais atual dessas tabelas.

DOCUMENTO PÚBLICO

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.

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 (instrumental metálico temperado)
Forma	Peça forjada/usinada de precisão (alicate, tesoura ou pinça), temperada e revenida
Cor	Prateado/metálico característico
Odor	Inodoro
Ponto de fusão	Aproximadamente 1.450 °C a 1.510 °C
Densidade (20 °C)	Aproximadamente 7,75 g/cm ³
	Ferromagnético (atraído por ímã), ao contrário das ligas austeníticas (301, 302, 304, 316L) descritas em fichas anteriores, que são pouco ou não magnéticas – característica útil para triagem/identificação do material
	Da ordem de 50 a 56 HRC, conforme o tratamento térmico aplicado pelo fabricante
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)

DOCUMENTO PÚBLICO

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, sobretudo pontos de corrosão localizada (pite), risco proporcionalmente maior neste aço martensítico do que nas ligas austeníticas descritas em fichas anteriores, dado seu menor teor de cromo e ausência de níquel/molibdênio. O reprocessamento adequado (secagem completa antes do armazenamento, produtos de limpeza compatíveis com aço inoxidável) é importante para preservar a integridade do instrumental ao longo de múltiplos ciclos de uso.

O reaquecimento do instrumental acima da temperatura de revenimento definida pelo fabricante (por exemplo, em autoclaves operando fora de especificação ou em processos de solda/reparo mal conduzidos) pode alterar a dureza e o fio de corte obtidos no tratamento térmico original, comprometendo o desempenho da ferramenta – trata-se de alteração funcional do instrumento, e não de uma reação química perigosa.

10.3. Condições e Materiais a Evitar

Evitar contato prolongado com soluções à base de hipoclorito de sódio em concentrações elevadas ou por tempo superior ao recomendado, ácidos minerais concentrados e ambientes com cloretos em altas concentrações, que podem provocar corrosão por pite e manchamento da superfície do instrumental.

10.4. Produtos Perigosos de Decomposição

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

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. Diferentemente das ligas descritas em fichas anteriores, o AISI 420 não contém níquel como elemento de liga, o que reduz a relevância de reações de sensibilização a esse metal. As informações a seguir referem-se aos elementos constituintes da liga, aplicáveis principalmente a cenários de exposição ocupacional a poeiras/fumos respiráveis durante eventual reparo, afiação ou usinagem do instrumental:

- 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

- 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.

Para pacientes odontológicos, o contato do instrumental com mucosa é breve e não implantável (diferentemente de fios, acessórios e mini-implantes descritos em fichas anteriores), o que reduz a relevância clínica de reações de sensibilização. Ainda assim, recomenda-se observar sinais de irritação em pacientes com hipersensibilidade conhecida a metais em geral.

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 instrumental, por ser reutilizável, não é descartado após cada uso, sendo submetido a reprocessamento (limpeza, desinfecção e esterilização) conforme a RDC ANVISA nº 15/2012 e a ABNT NBR ISO 17665-1. Ao final de sua vida útil, o material é reciclável como sucata metálica ferrosa/inoxidável; caso o descarte seja necessário em decorrência de contaminação ou dano que impeça o reprocessamento, deve ser tratado como resíduo de serviço de saúde (Grupo E – perfurocortante), conforme a RDC ANVISA nº 222/2018 e a Resolução CONAMA nº 358/2005.

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

DOCUMENTO PÚBLICO

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

RDC ANVISA nº 15/2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas de processamento de produtos para saúde, e ABNT NBR ISO 17665-1:2010, referente à esterilização a vapor de instrumental reutilizável – normas centrais para o manual de reprocessamento deste instrumental.

Norma Regulamentadora NR-32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde, aplicável às etapas de limpeza, desinfecção e esterilização do instrumental na clínica odontológica.

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

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.

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=WWNKV2ZSVm80YzhaWINrSVRYVVLcXVsMjgvcUtLV29kcUI6YjhEV01kOD0=>

DOCUMENTO PÚBLICO

18. Anexos *[Attachments]*

NA