

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

FDS/SDS – Borracha Natural (Látex)

Tipo de Anexo [Attachment Type]

Anexos de Engenharia [Engineering Attachment]

Resumo do Documento [Document Abstract]

Ficha de Dados de Segurança (FDS) dos elásticos ortodônticos em borracha natural (látex), detalha composição à base de poli-isopreno cis-1,4, propriedades físico-químicas, advertências essenciais quanto à presença de proteínas alergênicas (alerta para reações de hipersensibilidade Tipo I e Tipo IV e as orientações de manuseio seguro, além da exigência de rotulagem regulatória, orientações de armazenamento para preservação da elasticidade, primeiros socorros, destinação final de resíduos e transporte.

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

DOCUMENTO PÚBLICO

5.2.	Perigos Específicos	5
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	Elástico Ortodôntico em Borracha de Látex Natural
Sinônimos	Látex de borracha natural; poli-isopreno cis-1,4 natural vulcanizado; elástico intraoral/extraoral
Uso recomendado	Dispositivo médico odontológico. Elástico de tração intraoral e extraoral utilizado em aparelhagem ortodôntica fixa, aplicado e trocado periodicamente conforme orientação do cirurgião-dentista.
Restrições de uso	Contraindicado para uso em pacientes com alergia ou hipersensibilidade conhecida ao látex de borracha natural. Não recomendado para processos que gerem fumos por superaquecimento ou combustão do material 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 (elástico sólido), o produto não atende aos critérios de classificação como substância ou mistura perigosa quanto às propriedades físico-químicas segundo o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS) e a ABNT NBR 14725 – não é inflamável, explosivo, corrosivo ou reativo em condições normais de manuseio, armazenamento ou uso clínico odontológico.

O principal perigo associado a este produto é de natureza biológica/imunológica: as proteínas naturais presentes no látex de borracha natural são alérgenos reconhecidos, capazes de sensibilizar indivíduos suscetíveis e provocar reações de hipersensibilidade, conforme detalhado na Seção 11.

DOCUMENTO PÚBLICO

2.2. Elementos de Rotulagem

O produto não se enquadra nos critérios de classificação e rotulagem de perigo do GHS. Entretanto, a legislação sanitária brasileira exige a declaração obrigatória de conteúdo de látex nos rótulos de dispositivos médicos, com a frase padronizada "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA", conforme detalhado na Seção 15.

2.3. Outros Perigos

Reação de hipersensibilidade Tipo I (IgE-mediada) às proteínas do látex natural, cujo espectro clínico pode variar de urticária de contato e rinoconjuntivite a broncoespasmo, angioedema e, em casos raros, choque anafilático.

Reação de hipersensibilidade Tipo IV (dermatite alérgica de contato, mediada por células) aos aceleradores químicos de vulcanização (derivados de carbamato) presentes em pequena concentração na formulação.

Possibilidade de reatividade cruzada em pacientes com alergia a determinadas frutas (síndrome látex-frutas: banana, abacate, kiwi, castanha, entre outras).

Maior prevalência de sensibilização ao látex em indivíduos com espinha bífida ou submetidos a múltiplos procedimentos cirúrgicos/cateterismos prévios, bem como em profissionais de saúde com exposição ocupacional repetida.

Risco mecânico de aspiração ou deglutição acidental do elástico (perigo físico, não químico)

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

Elastômero à base de borracha natural (poli-isopreno cis-1,4), vulcanizado com enxofre e aditivado com agentes de processo. Composição nominal:

Elemento	Nº CAS	Concentração (% em massa)
Borracha natural (poli-isopreno cis-1,4)	9006-04-6	95 - 97
Enxofre (agente de vulcanização)	7704-34-9	0 - 1
Óxido de zinco (ativador de vulcanização)	1314-13-2	0 - 1
Fenol impedido polimérico (antioxidante)	Mistura – não atribuído	1 - 2
Derivado de carbamato (acelerador de vulcanização)	Mistura – não atribuído	0 - 1
Carbon Black	1333-86-4	0 - 5

Além dos componentes listados, o látex de borracha natural contém, em quantidades residuais variáveis, proteínas alergênicas específicas (frações Hev b, reconhecidas pela nomenclatura da International Union of Immunological Societies), responsáveis pela sensibilização Tipo I descrita na Seção 11. As faixas de composição podem apresentar variação conforme o lote e o processo de vulcanização do fabricante.

DOCUMENTO PÚBLICO

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

4.1. Inalação

Não é esperada exposição relevante por inalação no uso odontológico normal. Em caso de exposição a fumos decorrentes de superaquecimento ou combustão do material, remover a pessoa para local arejado. Procurar atendimento médico se houver desconforto respiratório persistente.

4.2. Contato com a pele/mucosa

Em indivíduos sensibilizados, pode ocorrer reação alérgica local (eritema, prurido, urticária de contato). Remover o produto do contato, lavar a região com água e sabão neutro, e procurar atendimento médico se houver sinais sistêmicos (dificuldade respiratória, edema de face/garganta, tontura), que caracterizam emergência 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 material sólido não é esperada nem representa toxicidade química relevante. A deglutição ou aspiração acidental do elástico 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

Em pacientes ou profissionais sensibilizados ao látex, sintomas alérgicos (cutâneos, respiratórios ou, raramente, sistêmicos) podem surgir minutos após o contato. Histórico de alergia ao látex deve ser sempre investigado antes do uso do produto.

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

5.1. Meios de Extinção

Espuma, pó químico seco ou água em jato neblinado são adequados para o combate ao fogo envolvendo este material.

5.2. Perigos Específicos

A combustão do material pode liberar óxidos de carbono e outros fumos irritantes, incluindo dióxido de enxofre, decorrentes do enxofre utilizado na vulcanização da borracha.

5.3. Equipamentos de Proteção para Brigadistas

Em incêndios de grande porte, 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 no sentido convencional, por se tratar de artigo sólido. Profissionais com sensibilização conhecida ao látex devem evitar contato direto, utilizando luvas sem látex (nitrila ou vinil) durante o manuseio.

6.2. Precauções ao Meio Ambiente

Não há risco ambiental relevante associado ao produto na forma sólida.

6.3. Métodos de Contenção e Limpeza

Recolher mecanicamente e destinar conforme a Seção 13.

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

7.1. Precauções para Manuseio Seguro

Profissionais e pacientes com histórico de alergia ao látex não devem manusear ou utilizar o produto; recomenda-se investigar esse histórico antes da indicação clínica.

Utilizar luvas sem látex (nitrila ou vinil) durante o manuseio profissional, especialmente em ambientes com exposição repetida ao material.

7.2. Condições para Armazenamento Seguro

Manter a embalagem fechada para evitar contaminação.

Armazenar em temperatura ambiente, ao abrigo da luz direta – a exposição prolongada à luz (especialmente UV), ao calor e ao ozônio acelera a degradação e a perda das propriedades elásticas da borracha natural.

Observar o prazo de validade indicado pelo fabricante: a degradação do polímero ao longo do tempo reduz a força elástica e pode comprometer a eficácia clínica do dispositivo.

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

8.1. Parâmetros de Controle

Não há limites de tolerância ocupacional (NR-15) nem valores de referência (TLV-TWA) da ACGIH estabelecidos para a borracha de látex natural na forma de artigo sólido, uma vez que o perigo relevante é de natureza alérgica/imunológica, e não toxicológica clássica.

8.2. Controles de Engenharia

Recomenda-se que o cirurgião-dentista investigue ativamente o histórico de alergia ao látex do paciente antes da indicação do elástico, adotando alternativas sintéticas (por exemplo, elásticos de poliuretano ou silicone, isentos de látex) quando houver suspeita ou confirmação de sensibilização.

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 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 (elástico/anel de borracha vulcanizada)
Forma	Anel elástico moldado
Cor	Variável conforme pigmentação do fabricante (ex.: âmbar)
Odor	Odor característico de borracha
Ponto de fusão/decomposição	Não aplicável – o material sofre degradação térmica antes de fundir, decompondo-se a partir de aproximadamente 200 °C
Densidade (20 °C)	Aproximadamente 0,95 a 0,98 g/cm ³
Solubilidade em água	Insolúvel
Solubilidade em solventes orgânicos	Parcialmente solúvel/intumescível em hidrocarbonetos e óleos, conforme o grau de vulcanização
pH	Não aplicável (sólido insolúvel em água)
Ponto de fulgor / inflamabilidade	Combustível quando exposto a chama direta; não classificado como facilmente inflamável nas condições normais de uso e armazenamento

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

10.1. Estabilidade / Reatividade Química

Produto estável nas condições normais de armazenamento (temperatura ambiente, ao abrigo da luz) e uso clínico.

10.2. Possibilidade de Reações Perigosas

Não são conhecidas reações perigosas de polimerização adicionais às do processo de vulcanização já concluído pelo fabricante.

DOCUMENTO PÚBLICO

10.3. Condições e Materiais a Evitar

Evitar exposição a temperaturas elevadas, luz solar direta/radiação ultravioleta prolongada e atmosferas com ozônio, condições que aceleram a oxidação e a degradação (ressecamento e perda de elasticidade) da borracha natural.

10.4. Produtos Perigosos de Decomposição

Em caso de combustão, podem ser gerados óxidos de carbono (CO, CO₂) e dióxido de enxofre (SO₂), decorrentes do enxofre utilizado na vulcanização

11. Informações Toxicológicas [*Toxicological Information*]

Não há dados de toxicidade aguda relevantes para o polímero vulcanizado na forma de artigo sólido. O principal perigo à saúde associado a este produto é de natureza imunológica/alérgica, não toxicológica clássica:

- Sensibilização Tipo I (IgE-mediada): as proteínas naturais do látex são alérgenos reconhecidos, podendo desencadear reações que variam de urticária de contato e rinoconjuntivite a broncoespasmo, angioedema e, em casos raros, choque anafilático em indivíduos previamente sensibilizados.
- Sensibilização Tipo IV (dermatite alérgica de contato, mediada por células): associada principalmente aos aceleradores químicos de vulcanização (derivados de carbamato), e não às proteínas do látex propriamente ditas.
- Grupos de maior risco de sensibilização: profissionais de saúde com exposição ocupacional repetida a produtos de látex, pacientes com espinha bífida, pacientes submetidos a múltiplos procedimentos cirúrgicos ou cateterismos prévios, e indivíduos com alergia a determinadas frutas (síndrome látex-frutas).

Para pacientes odontológicos, recomenda-se a investigação ativa de histórico de alergia ao látex e de reação a frutas associadas à síndrome látex-frutas antes da indicação do produto, adotando-se alternativas sintéticas isentas de látex quando indicado.

12. Informações Ecológicas [*Ecological Information*]

Biodegradabilidade: a borracha natural é biodegradável em prazo mais longo em comparação a elastômeros sintéticos; dados quantitativos específicos de biodegradabilidade não estão determinados para este produto.

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

Potencial de bioacumulação: não determinado.

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

DOCUMENTO PÚBLICO

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

13.1. Produto

O elástico utilizado deve ser descartado como resíduo comum não perigoso, exceto quando contaminado por fluidos biológicos do paciente durante o uso clínico, hipótese em que deve ser tratado como resíduo de serviço de saúde (Grupos A ou E, conforme o caso), nos termos da RDC ANVISA nº 222/2018 e da 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

15. Informações sobre Regulamentações [Regulatory Information]

FISPOQ 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).

RDC ANVISA nº 924/2024 (que atualizou a RDC nº 37/2015): padroniza a frase de declaração de conteúdo de látex nos rótulos de dispositivos médicos – "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA" –, com destaque e legibilidade, e proíbe o uso da expressão "hipoalergênico" nesses rótulos.

ABNT NBR ISO 15223-1 – Produtos para a saúde: símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas, aplicável como alternativa ao texto de advertência sobre látex.

Norma Regulamentadora NR-9 – Programa de Gerenciamento de Riscos, quanto à exposição ocupacional de profissionais de saúde a produtos com látex.

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

DOCUMENTO PÚBLICO

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=WWNKV2ZSVm80YzhaWlNrSVVRYVVLcXVsMjgvcUtlLV29kcUl6YjhEV01kOD0=>

18. Anexos [Attachments]

NA