

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

FDS/SDS – Elastômero TPU

Tipo de Anexo [Attachment Type]

Anexos de Engenharia [Engineering Attachment]

Resumo do Documento [Document Abstract]

Ficha de Dados de Segurança (FDS) do elastômero de poliuretano termoplástico (TPU) e termofixo para uso ortodôntico, detalha composição à base de MDI, poliols e extensores de cadeia reagidos, as propriedades físico-químicas, a estabilidade.

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 [Harzard 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	6
5.3. Equipamentos de Proteção para Brigadistas	6

DOCUMENTO PÚBLICO

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
10.5.	Observação sobre degradação funcional em uso clínico.....	8
11.	Informações Toxicológicas [<i>Toxicological Information</i>].....	9
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	10
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	Elastômero para Uso Ortodôntico
Sinônimos	Elastômero de poliuretano-poliéster reticulado (tipo termofixo, usado em correntinhas elastoméricas/power chain); poliuretano termoplástico aromático (TPU, usado em ligaduras estéticas e componentes moldados/extrudados transparentes ou coloridos)
Uso recomendado	Dispositivo médico odontológico. Componentes elastoméricos de aparelhagem ortodôntica fixa – correntinhas elastoméricas para fechamento de espaços, ligaduras estéticas e revestimentos/coberturas de arco – para aplicação clínica exclusiva por cirurgião-dentista.
Restrições de uso	Não indicado para processos que submetam o material a temperaturas de decomposição térmica (tipicamente acima de 200 °C a 230 °C) sem os controles descritos na Seção 8. Substituição periódica recomendada pelo fabricante/clínico, dada a perda progressiva de força elástica ao longo do tempo de uso (Seção 10).

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 (elastômero reticulado ou peça termoplástica moldada/extrudada), o produto não é classificado como substância ou mistura perigosa segundo o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS) e a ABNT NBR 14725, nas condições normais de manuseio, armazenamento e uso clínico odontológico. A reação de poliadição entre o isocianato, o polioli e o extensor de cadeia já foi concluída pelo fabricante durante a produção, resultando em uma rede polimérica estável, sem isocianato livre residual relevante no produto acabado.

DOCUMENTO PÚBLICO

Essa condição se altera em cenários de decomposição térmica do material – temperaturas muito acima das de uso clínico (tipicamente acima de 200 °C a 230 °C), como em combustão acidental ou processamento industrial inadequado –, situação em que pode haver liberação de vapores de isocianato (MDI) e outros produtos de decomposição descritos na Seção 10.4. A geração de poeira fina durante processos de corte, usinagem ou acabamento também representa risco de poeira combustível, conforme a Seção 5.

2.2. Elementos de Rotulagem

Não aplicável ao artigo sólido acabado, conforme fornecido – o produto não se enquadra nos critérios de classificação e rotulagem de perigo do GHS. 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

Reações de hipersensibilidade ao poliuretano em pacientes odontológicos são raras, mas casos pontuais de irritação mucosa foram ocasionalmente relatados na literatura; qualquer sinal de irritação persistente e não usual deve ser investigado, com remoção do dispositivo se necessário.

Geração de poeira combustível em processos de corte, usinagem ou acabamento do material (perigo específico de processamento industrial, não do uso clínico do artigo acabado).

Perda progressiva de força elástica ao longo do tempo de uso clínico, por fenômenos de relaxação e, no caso de poliuretanos à base de poliéster, hidrólise gradual em meio salivar – fenômeno funcional que reduz a eficácia do dispositivo, não um risco à saúde do paciente.

Risco mecânico de aspiração ou deglutição acidental do componente elastomérico (perigo físico, não químico).

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

Elastômero de poliuretano, obtido pela reação de poliadição entre um diisocianato aromático (mais comumente o 4,4'-diisocianato de difenilmetano – MDI), um poliol (poliéster ou poliéter) e um extensor de cadeia. Duas famílias de poliuretano são utilizadas em produtos ortodônticos: (i) elastômeros termofixos/reticulados, moldados por fundição a partir dos reagentes líquidos e curados (típicos de correntinhas elastoméricas); e (ii) poliuretanos termoplásticos (TPU), fornecidos como grânulos e processados por extrusão/moldagem por injeção (típicos de ligaduras estéticas e revestimentos transparentes de arco). Composição nominal representativa dos reagentes/matérias-primas:

Elemento	Nº CAS	Concentração (% em massa)
Isocianato de difenilmetano (MDI, 4,4'-diisocianato de difenilmetano)	101-68-8	Aproximadamente 55 – 60 (reage completamente na polimerização)
Poliol (poliéster ou poliéter, ex. adipato de polietileno)	Confidencial / variável conforme fabricante	Aproximadamente 30
Extensor de cadeia 1,4-Bis(β-hidroxietoxi)benzeno (BHEB)	104-35-1	Aproximadamente 10

DOCUMENTO PÚBLICO

Pigmentos/corantes (ex. dióxido de titânio, negro de fumo)

13463-67-7 / 1333-86-4 (conforme pigmento)

≤ 1, conforme a cor comercial

No produto acabado, o MDI, o polioli e o extensor de cadeia encontram-se covalentemente incorporados à rede polimérica do poliuretano, não estando disponíveis como substâncias livres e reativas nas condições normais de manuseio e uso clínico. As faixas percentuais acima referem-se à formulação típica das matérias-primas antes da reação de polimerização e podem variar conforme o fabricante e a linha de produto (elastômero termofixo ou TPU).

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

4.1. Inalação

Em uso odontológico normal, não há geração de poeiras ou vapores. Em caso de exposição a vapores/fumos decorrentes de decomposição térmica do material (superaquecimento acidental), remover a pessoa para local arejado. Procurar atendimento médico se houver desconforto respiratório persistente, considerando a possibilidade de exposição a isocianato conforme a Seção 11.

4.2. Contato com a pele/mucosa

Lavar a região com água e sabão. Em caso de contato com material aquecido/fundido, tratar como queimadura térmica e procurar atendimento médico. Reações alérgicas ao poliuretano são raras; havendo irritação mucosa persistente, encaminhar para avaliação odontológica/médica.

4.3. Contato com os Olhos

Lavar imediatamente com água morna em abundância. Procurar atendimento médico se a irritação persistir, especialmente em caso de exposição a vapores de decomposição térmica.

4.4. Ingestão/Aspiração Acidental

A ingestão do material sólido não é esperada nem representa toxicidade química relevante nas condições normais. A deglutição ou aspiração acidental do componente elastomérico durante o procedimento clínico configura emergência médica de natureza mecânica (risco de obstrução das vias aéreas ou do trato digestivo) e requer avaliação médica 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

Água, espuma ou pó químico seco são adequados para o combate ao fogo envolvendo este material.

São considerados como meios de extinção inadequados, jatos de água de alta pressão, que podem dispersar partículas do material e agravar o risco de poeira combustível.

DOCUMENTO PÚBLICO

5.2. Perigos Específicos

A combustão ou decomposição térmica do poliuretano pode liberar gases e vapores tóxicos e irritantes, incluindo dióxido de carbono, monóxido de carbono, cianeto de hidrogênio, isocianato (MDI), aldeídos, aminas, nitrilas e óxidos de nitrogênio. Partículas finas do material dispersas no ar, na presença de fonte de ignição, podem representar risco de explosão de poeira.

5.3. Equipamentos de Proteção para Brigadistas

Utilizar aparelho respirador autônomo de pressão positiva e vestimenta de proteção completa em incêndios envolvendo este material.

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. Em ambiente de processamento industrial, evitar a geração e o acúmulo de poeira fina em superfícies.

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 (varrição/aspiração). Evitar o uso de ar comprimido para limpeza de poeira do material, pois isso pode dispersá-la no ambiente e aumentar o risco de poeira combustível.

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

7.1. Precauções para Manuseio Seguro

Manusear com instrumental clínico adequado, evitando exposição do material a fontes de calor muito acima da temperatura bucal.

Em ambiente de processamento industrial, minimizar a geração e o acúmulo de poeira; evitar respirar poeiras do material.

7.2. Condições para Armazenamento Seguro

Manter a embalagem bem fechada para evitar contaminação e absorção de umidade – os grânulos de poliuretano termoplástico são higroscópicos e podem absorver umidade atmosférica, o que compromete o processamento posterior pelo fabricante.

Armazenar em local limpo, seco e à temperatura ambiente, ao abrigo de luz excessiva.

Observar o prazo de validade indicado pelo fabricante (tipicamente da ordem de 2 anos para componentes elastoméricos), já que a degradação do polímero ao longo do tempo reduz a força elástica e pode comprometer a eficácia clínica do dispositivo.

DOCUMENTO PÚBLICO

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 a isocianato, uma vez que o MDI está covalentemente incorporado à rede polimérica. Os limites de exposição a seguir aplicam-se a cenários de processamento industrial a quente (ex.: corte com lâmina aquecida, moagem, extrusão) ou de decomposição térmica do material, e não ao dispositivo em uso clínico:

Agente	Limite de referência
4,4'-Diisocianato de difenilmetano (MDI) – ACGIH TLV-TWA	0,005 ppm
4,4'-Diisocianato de difenilmetano (MDI) – Limite Teto (OSHA)	0,02 ppm / 0,2 mg/m ³

8.2. Controles de Engenharia

Ventilação geral diluidora e exaustão local em processos industriais que envolvam corte a quente, moagem ou processamento térmico do material acima de sua temperatura de decomposição.

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 resistentes ao calor no manuseio de material fundido/aquecido
Vias respiratórias	Respirador com suprimento de ar, aprovado pelo NIOSH ou equivalente nacional, em limpeza de moldes, processamento a alta temperatura ou suspeita de decomposição térmica

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

Propriedade	Valor/Descrição
Estado físico	Sólido (elastômero reticulado ou peça termoplástica moldada/extrudada)
Forma	Correntinha/anel elastomérico, ligadura ou revestimento de arco
Cor	Variável – transparente/incolor ou colorida, conforme pigmentação comercial
Odor	Inodoro
Densidade (20 °C)	Aproximadamente 1,05 a 1,1 g/cm ³
Solubilidade em água	Insolúvel
pH	Não aplicável (sólido insolúvel em água)

DOCUMENTO PÚBLICO

Ponto de amolecimento/fusão	Poliuretanos termoplásticos (TPU): tipicamente entre 180 °C e 220 °C. Poliuretanos termofixos/reticulados: não fundem – degradam-se termicamente sem passar por fusão
Temperatura de decomposição	A partir de aproximadamente 230 °C
Ponto de fulgor / inflamabilidade	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) e uso clínico (temperatura bucal, meio salivar).

10.2. Possibilidade de Reações Perigosas

Não são conhecidas reações perigosas de polimerização adicionais, uma vez que a reação de poliadição já foi concluída pelo fabricante. Os grânulos de poliuretano termoplástico não processado são higroscópicos e podem reagir lentamente com a umidade atmosférica, o que é relevante para o processamento industrial (necessidade de secagem prévia), mas não representa risco ao uso clínico do artigo já moldado.

10.3. Condições e Materiais a Evitar

Evitar exposição do dispositivo a temperaturas muito acima da fisiológica (ex.: instrumentos aquecidos, hábitos que envolvam fontes de calor direto), o que pode iniciar a degradação térmica do material. Em ambiente industrial, evitar a geração e o acúmulo de poeira fina, pelo risco de poeira combustível.

10.4. Produtos Perigosos de Decomposição

Por combustão ou decomposição térmica (acima de aproximadamente 230 °C): dióxido de carbono, monóxido de carbono, cianeto de hidrogênio, isocianato de difenilmetano (MDI), aldeídos, aminas, nitrilas, óxidos de nitrogênio e hidrocarbonetos.

10.5. Observação sobre degradação funcional em uso clínico

Poliuretanos à base de poliéster podem sofrer hidrólise gradual em contato prolongado com a umidade salivar, fenômeno que reduz progressivamente a força elástica do dispositivo ao longo do tempo – razão pela qual correntinhas elastoméricas e ligaduras têm troca periódica recomendada pelo fabricante (tipicamente a cada 3 a 6 semanas), e não uso indefinido. Poliuretanos à base de poliéter, utilizados em componentes estéticos transparentes, apresentam maior resistência à hidrólise. Trata-se de fenômeno funcional/mecânico, não de uma reação química perigosa.

DOCUMENTO PÚBLICO

11. Informações Toxicológicas [Toxicological Information]

Não há dados de toxicidade aguda relevantes para o polímero curado/moldado na forma de artigo sólido, dado seu caráter insolúvel e quimicamente inerte nas condições normais de uso bucal. As informações a seguir aplicam-se principalmente a cenários de exposição ocupacional durante a fabricação/processamento a quente do material, ou à decomposição térmica acidental:

- Isocianato de difenilmetano (MDI): reconhecido sensibilizante respiratório e cutâneo em sua forma livre/monomérica. A exposição ocupacional a vapores/névoas acima dos limites de referência pode causar irritação das vias respiratórias, tosse, desconforto torácico e, em indivíduos sensibilizados, quadros de asma ocupacional que podem se tornar permanentes. No produto acabado, o MDI está covalentemente incorporado à rede polimérica, não estando disponível como substância livre nas condições normais de uso clínico.
- Produtos de decomposição térmica (liberados apenas acima de aproximadamente 230 °C): irritantes das vias respiratórias e oculares; o cianeto de hidrogênio é tóxico sistêmico em concentrações elevadas – cenário associado a incêndio ou processamento industrial inadequado, e não ao uso odontológico do dispositivo.
- Carcinogenicidade: não há classificação de carcinogenicidade conhecida (IARC, NTP ou OSHA) para os componentes reagidos do poliuretano na forma de artigo acabado.

Reações de hipersensibilidade ao poliuretano em pacientes odontológicos são raras, mas casos pontuais de irritação mucosa foram ocasionalmente relatados na literatura; qualquer sinal de irritação persistente e não usual deve ser investigado clinicamente

12. Informações Ecológicas [Ecological Information]

Ecotoxicidade: não há dados ecotoxicológicos específicos disponíveis para este produto na forma de artigo sólido.

Persistência e degradabilidade: os poliuretanos não são prontamente biodegradáveis; dados quantitativos de biodegradabilidade não estão determinados para este produto.

Potencial de bioacumulação: não determinado.

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

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

13.1. Produto

O componente elastomérico 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, nos termos da RDC ANVISA nº 222/2018 e da Resolução CONAMA nº 358/2005. A responsabilidade pela classificação de resíduos gerados em escala industrial (aparas, rebarbas de processamento) é do gerador do resíduo, conforme a legislação aplicável.

DOCUMENTO PÚBLICO

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).

Avaliação biológica de dispositivos médicos de contato mucoso prolongado tipicamente referenciada pela série de normas ABNT NBR ISO 10993 (citotoxicidade, sensibilização, irritação), aplicável aos ensaios de biocompatibilidade do elastômero.

Norma Regulamentadora NR-15 (Portaria MTb) e NR-9, aplicáveis a eventual exposição ocupacional a isocianato em processos industriais de fabricação/processamento a quente do material.

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