

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

FDS/SDS – Liga Nitinol, ASTM F2063 (NiTi)

Tipo de Anexo [Attachment Type]

Anexos de Engenharia [Engineering Attachment]

Resumo do Documento [Document Abstract]

Ficha de Dados de Segurança (FDS) da Liga Nitinol, ASTM F2063 (NiTi) 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>].....	7
10.1.	Estabilidade / Reatividade Química.....	7
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>]	10

DOCUMENTO PÚBLICO

1. Identificação [Identification]

1.1. Identificação do Produto

Campo	Descrição
Nome do produto	Fio e Molas Ortodônticas em Níquel-Titânio (NiTi) – ASTM F2063
Sinônimos	Nitinol; liga com memória de forma e superelasticidade; liga de níquel-titânio quase-equiatiômica conforme ASTM F2063
Uso recomendado	Dispositivos médicos odontológicos. Fios de arco superelásticos e termoativados, molas ortodônticas abertas e fechadas (incluindo para distalização molar) e separadores interdentaes, 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 (fios e molas 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

O produto contém níquel como elemento majoritário da liga (aproximadamente metade da composição em massa). Não é recomendado o uso em pacientes com hipersensibilidade/alergia conhecida ao níquel ou a outros metais constituintes; a suscetibilidade individual à sensibilização cutânea/mucosa pode variar, e sintomas devem ser investigados prontamente caso surjam.

Risco mecânico de perfuração ou lesão por manuseio inadequado das extremidades de fios e molas (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 quase-equiatômica de níquel e titânio, não caracterizada como mistura perigosa isolada. Diferentemente das ligas de aço inoxidável descritas em fichas anteriores, o níquel não é um elemento traço nesta liga, mas sim um dos dois constituintes principais, ao lado do titânio. A liga apresenta comportamento funcional de memória de forma e superelasticidade (pseudoelasticidade), decorrente da transformação reversível entre as fases austenítica e martensítica, o que permite a aplicação de forças ortodônticas contínuas e mais constantes em relação aos fios convencionais de aço inoxidável. Composição elementar nominal, conforme especificação ASTM F2063:

Elemento	Nº CAS	Concentração (% em massa)
Níquel (Ni)	7440-02-0	54,5 – 57,0
Titânio (Ti)	7440-32-6	Balanço (restante)
Carbono (C)	7440-44-0	≤ 0,050
Cobalto (Co)	7440-48-4	≤ 0,050
Cromo (Cr)	7440-47-3	≤ 0,010
Cobre (Cu)	7440-50-8	≤ 0,010
Ferro (Fe)	7439-89-6	≤ 0,050
Nióbio (Nb)	7440-03-1	≤ 0,025
Oxigênio (O)	7782-44-7	≤ 0,050
Hidrogênio (H)	1333-74-0	≤ 0,005

As faixas de composição seguem a especificação normativa ASTM F2063 – Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants – e podem apresentar pequenas variações de lote conforme certificado do fabricante do material. A temperatura de transformação de fase (ex.: temperatura Af – austenite finish) é ajustada

DOCUMENTO PÚBLICO

pelo fabricante por meio de tratamento termomecânico, de modo a definir o comportamento superelástico ou termoativado do fio/mola na temperatura bucal.

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.: corte ou esmerilhamento de fios/molas), 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 fio ou mola 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 (óxido de níquel e óxido de titânio).

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 de fios e molas 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 que possam atacar a camada de óxido de titânio protetora formada naturalmente na superfície da liga

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 níquel, titânio 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 (fio ou mola metálica)
Forma	Fio trefilado ou mola espiral, submetidos a tratamento termomecânico para fixação do comportamento superelástico/termoativado
Cor	Cinza-metálico característico
Odor	Inodoro
Ponto de fusão	Aproximadamente 1.300 °C a 1.310 °C
Densidade (20 °C)	Aproximadamente 6,45 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.

DOCUMENTO PÚBLICO

10.2. Possibilidade de Reações Perigosas

Não são conhecidas reações perigosas de polimerização. Recomenda-se evitar o contato prolongado com ácidos fortes, que podem atacar a liga. O aquecimento do fio/mola acima da faixa de temperatura de transformação de fase definida pelo fabricante (ex.: durante soldagem, recozimento inadequado ou esterilização em condições atípicas) pode alterar de forma permanente o comportamento superelástico/termoativado da peça, comprometendo a força ortodôntica para a qual foi projetada – trata-se de alteração funcional do dispositivo, e não de reação química perigosa.

10.3. Condições e Materiais a Evitar

Evitar contato com ácidos minerais concentrados e soluções fortemente oxidantes, que podem atacar a camada de óxido protetora da liga. Géis e soluções tópicas de flúor acidulado, de uso odontológico, podem acelerar a corrosão superficial de fios e molas de NiTi; recomenda-se evitar a aplicação direta e prolongada desses produtos sobre o dispositivo durante o tratamento.

10.4. Produtos Perigosos de Decomposição

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

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. Diferentemente das ligas de aço inoxidável, o níquel nesta liga corresponde a aproximadamente metade da massa do produto, o que exige atenção redobrada quanto à investigação de histórico de alergia antes do uso clínico. As informações a seguir referem-se aos elementos constituintes da liga, aplicáveis principalmente a cenários de exposição a poeiras/fumos respiráveis:

- Níquel: reconhecido sensibilizante cutâneo; fumos são irritantes respiratórios e podem causar doença respiratória; o contato cutâneo pode causar dermatite alérgica de contato. Compostos de níquel são classificados pela IARC no Grupo 1 (carcinogênico para humanos), classificação que se refere a compostos específicos (ex.: sulfetos, óxidos) gerados principalmente em processos industriais, e não ao metal na forma de liga sólida biocompatível utilizada no dispositivo médico.
- Titânio: elemento amplamente utilizado em implantes e dispositivos médicos, sem efeitos adversos relevantes relatados na forma metálica; a camada de óxido de titânio (TiO₂) que se forma espontaneamente na superfície da liga contribui para sua biocompatibilidade e para a limitação da liberação de níquel em condições normais de uso.

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 – recomendação especialmente importante nesta liga, dado o maior teor de níquel em relação aos aços inoxidáveis ortodônticos convencionais.

DOCUMENTO PÚBLICO

12. Informações Ecológicas [Ecological Information]

Ecotoxicidade: não determinada para os artigos 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 as ligas 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

DOCUMENTO PÚBLICO

15. Informações sobre Regulamentações [Regulatory Information]

FISPO 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.

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=WWNKV2ZSVm80YzhaWlNrSVVRYVVLcXVsMjgvcUtLV29kcUI6YjhEV01kOD0=>

18. Anexos [Attachments]

NA