

DOCUMENTO PÚBLICO

Título do Documento [Document Title]

FDS/SDS – Liga Ti-6Al-4V, ASTM F136 (Grau 5)

Tipo de Anexo [Attachment Type]

Anexos de Engenharia [Engineering Attachment]

Resumo do Documento [Document Abstract]

Ficha de Dados de Segurança (FDS) da Liga de titânio (Ti-6Al-4V, Grau 5, norma ASTM F136) para produtos ortodônticos, detalha composição química com teor reduzido de intersticiais (versão ELI), as propriedades físicas 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	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>]	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	Mini-Implante Ortodôntico (Mini-Parafuso / TAD – Temporary Anchorage Device)
Sinônimos	Liga de titânio grau cirúrgico Ti-6Al-4V ELI (Extra Low Interstitial); liga UNS R56401; ASTM F136 / ISO 5832-3
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. Aplicação e remoção exclusivas por cirurgião-dentista habilitado.
Restrições de uso	Dispositivo de inserção cirúrgica; 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 (mini-implante metálico sólido), 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 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

DOCUMENTO PÚBLICO

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 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

A liga não contém níquel em sua composição, o que a torna uma alternativa relevante para pacientes com histórico de alergia/hipersensibilidade ao níquel, em contraste com os fios e acessórios de aço inoxidável e de NiTi descritos em fichas anteriores.

Como todo dispositivo de inserção cirúrgica, há risco inerente ao procedimento de instalação (dor, sangramento, infecção no sítio de inserção, fratura do mini-implante 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) do 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 titânio, alumínio e vanádio, grau cirúrgico, com teor reduzido de elementos intersticiais (versão ELI – Extra Low Interstitial), não caracterizada como mistura perigosa isolada. O titânio, elemento majoritário, forma espontaneamente uma camada de óxido (TiO₂) estável, contínua e fortemente aderente ao ser exposto ao ar ou a fluidos corporais, conferindo excelente resistência à corrosão e biocompatibilidade – propriedade central para um dispositivo implantável, ainda que de caráter temporário. Composição elementar nominal, conforme especificação ASTM F136:

Elemento	Nº CAS	Concentração (% em massa)
Titânio (Ti)	7440-32-6	Balanço (restante)
Alumínio (Al)	7429-90-5	5,5 - 6,5
Vanádio (V)	7440-62-2	3,5 - 4,5
Ferro (Fe)	7439-89-6	≤ 0,25
Oxigênio (O)	7782-44-7	≤ 0,13
Carbono (C)	7440-44-0	≤ 0,08
Nitrogênio (N)	7727-37-9	≤ 0,05
Hidrogênio (H)	1333-74-0	≤ 0,0125
Ítrio (Y)	7440-65-5	≤ 0,005

As faixas de composição seguem a especificação normativa ASTM F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications – e podem apresentar pequenas variações de lote conforme certificado do

DOCUMENTO PÚBLICO

fabricante do material. Outros elementos residuais, quando presentes, são individualmente limitados a, no máximo, 0,1% em massa, com total de residuais não excedendo 0,4%.

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. Reações de sensibilização cutânea a este material são raras, dada a ausência de níquel na liga; havendo irritação, 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.

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) ou geração de partículas finas de titânio (pó ou aparas ultrafinas de usinagem), pode haver risco de combustão do particulado metálico e liberação de fumos de óxidos metálicos (óxidos de titânio, alumínio e vanádio); esse risco é específico de processos industriais de usinagem/retificação e não do artigo acabado.

DOCUMENTO PÚBLICO

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. Não utilizar água em fogo de pó metálico de titânio; nesse cenário específico (não aplicável ao artigo acabado), empregar agentes extintores classe D.

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 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) e outros halogenados durante o processamento, dada a suscetibilidade das ligas de titânio à corrosão sob tensão e à fragilização por hidrogênio em condições específicas de processo.

Manusear a extremidade ativa (rosca) com cuidado, evitando lesões acidentais em tecidos moles ou danos ao próprio dispositivo antes da inserção.

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.

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.

DOCUMENTO PÚBLICO

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 titânio, alumínio e vanádio, 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 (mini-parafuso/mini-implante metálico usinado)
Forma	Peça usinada de precisão, roscada, recozida conforme especificação ASTM F136
Cor	Cinza-metálico característico
Odor	Inodoro
Ponto de fusão	Aproximadamente 1.650 °C a 1.670 °C
Densidade (20 °C)	Aproximadamente 4,43 g/cm ³ (significativamente menor que as ligas de aço inoxidável descritas em fichas anteriores)
Solubilidade em água	Insolúvel
Solubilidade em solventes orgânicos	Insolúvel
pH	Não aplicável (sólido insolúvel em água)
Pressão de vapor	Desprezível à temperatura ambiente

DOCUMENTO PÚBLICO

Ponto de fulgor / inflamabilidade

Não aplicável ao artigo sólido maciço; pó ou partículas finas de titânio são combustíveis (risco específico de processos de usinagem, não do dispositivo acabado)

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

10.1. Estabilidade / Reatividade Química

Produto quimicamente estável nas condições normais de armazenamento, manuseio, esterilização e uso clínico.

10.2. Possibilidade de Reações Perigosas

Não são conhecidas reações perigosas de polimerização. As ligas de titânio são suscetíveis à fragilização por hidrogênio, especialmente durante processos de tratamento térmico ou decapagem ácida mal conduzidos; por isso, o controle da absorção de hidrogênio é um parâmetro crítico já assegurado pelo fabricante na certificação conforme ASTM F136. Corrosão sob tensão e corrosão em frestas podem ocorrer em exposição a íons haleto (ex.: cloretos) em temperaturas elevadas, razão pela qual se evita o uso de solventes ou fluidos de corte clorados no processamento do titânio.

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, o que sustenta sua ampla utilização em implantes.

10.4. Produtos Perigosos de Decomposição

Em caso de fusão ou usinagem em condições extremas, podem ser gerados fumos de óxidos metálicos (óxido de titânio, óxido de alumínio e óxido de vanádio)

11. Informações Toxicológicas [*Toxicological Information*]

Não há dados toxicológicos específicos para o artigo acabado, dado seu caráter insolúvel, biologicamente inerte e amplamente estabelecido como biocompatível na literatura de implantes médicos e odontológicos. As informações a seguir referem-se aos elementos constituintes da liga, aplicáveis principalmente a cenários de exposição ocupacional a poeiras/fumos respiráveis durante processamento industrial:

- Titânio: elemento de referência em biocompatibilidade, amplamente utilizado em implantes ortopédicos, odontológicos e cardiovasculares; a camada de óxido de titânio (TiO₂) formada espontaneamente na superfície é quimicamente inerte, contribuindo para a excelente tolerância biológica do dispositivo. Não é conhecido como sensibilizante cutâneo relevante, diferentemente do níquel.
- Alumínio: presente como elemento de liga estabilizador da fase alfa. A literatura sobre implantes discute, principalmente em contextos de exposição sistêmica crônica e função renal comprometida, a possível relevância de acúmulo de alumínio; entretanto, não há evidência de

DOCUMENTO PÚBLICO

risco relevante associado à quantidade liberada por um mini-implante ortodôntico de pequeno porte e uso temporário em pacientes com função renal normal.

- Vanádio: presente como elemento de liga estabilizador da fase beta, na forma metálica alojada na matriz do titânio (diferente das formas oxidadas de vanádio associadas a irritação respiratória em contextos ocupacionais industriais). A versão ELI (baixo teor intersticial) da liga foi desenvolvida especificamente para aplicações de implante, com histórico consolidado de uso biomédico.

Não há relato de sensibilização alérgica relevante a esta liga em pacientes odontológicos, e a ausência de níquel na composição a torna a opção preferencial em pacientes com hipersensibilidade conhecida a esse metal.

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

DOCUMENTO PÚBLICO

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 F136 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI Alloy for Surgical Implant Applications), equivalente à ISO 5832-3.

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

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=WWNKV2ZSVm80YzhaWINrSVVRYVVLcXVsMjgvcUtLV29kcUI6YjhEV01kOD0=>

18. Anexos [Attachments]

NA