



Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 1 de 17

Surgical Guide Resin

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparación y la empresa/proyecto

1.1 Identificación del producto

Nombre del producto: Resina de guía quirúrgica

Código de producto: FLSGAM01

UFI: E300-P0FU-700C-GKYT

1.2 Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

Usos relevantes identificados: s: For use in Formlabs SLA printers

Usos desaconsejados: No se ha determinado o no disponible.

Razones por las cuales se desaconsejan los usos: No se ha determinado o no disponible.

1.3 Detalles del fabricante/proveedor de la Hoja de datos de seguridad

Fabricante:

United States

Formlabs, Inc

35 Medford St

Suite 201 Somerville, MA 02143

+1 617 855 0762

sds@formlabs.com

Proveedor:

Germany

Formlabs GmbH

Nalepastr. 18

Berlin, . 12459

+49 30 700 146 501

1.4 Número de teléfono para emergencias:

Unión Europea CHEMTREC (EMEA)

+44 20 3885 0382 (24/7)

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses:

+34-91-562-0420 (24/7)

SECCIÓN 2: Identificación de peligro(s)

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla:

Clasificación conforme al Reglamento (CE) Núm. 1272/2008 (CLP):

Irritación de la piel, categoría 2

Irritación los ojos, categoría 2

Sensibilización de la piel, categoría 1

Peligro acuático crónico, categoría 2

Componentes determinantes de peligros en el etiquetado:

Metacrilato 2-hidroxietil

Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

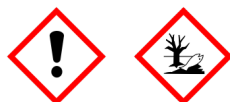
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato

Información adicional: Ninguno

2.2 Elementos del rótulo

Rotulado conforme al Reglamento (CE) Núm. 1272/2008 (CLP)

Pictogramas de peligro:



Palabra señal: Advertencia

Declaración de peligro:

H315 Causa irritación de la piel

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 2 de 17

Surgical Guide Resin

H319 Causa irritación grave de los ojos
H317 Puede provocar reacción alérgica en la piel
H411 Tóxico para la vida acuática con efectos duraderos

Declaraciones de precaución:

P264 Lavar la piel completamente después de manejarlo.
P280 Utilice guantes de protección, ropa de protección y protección ocular.
P261 Evitar respirar polvo/vapor/gas/niebla/vapores/aerosol
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo
P273 Evitar la liberación al ambiente
P302+P352 SI ESTÁ EN LA PIEL: Lavar con abundante jabón y agua
P332+P313 Si ocurre irritación dérmica: Buscar consejo/atención médica
P362 Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada
P305+P351+P338 SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si las hubiera y fuera fácil hacerlo. Seguir enjuagando
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Obtener atención/asesoramiento médico.
P333+P313 Si hay irritación de la piel o sarpullido: Buscar consejo/atención médica
P363 Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla
P391 Recoger el derrame
P501 Eliminar los contenidos/el contenedor conforme a las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

2.3 Otros peligros: Ninguna conocida

SECCIÓN 3: Composición/información relativa a los ingredientes

3.1 Sustancia: No aplicable.

3.2 Mezcla:

Identificación	Número de registro REACH de la UE	Nombre	Clasificación conforme al Reglamento (CE) Núm. 1272/2008 (CLP)	% en peso
Número de CAS: 72869-86-4 Número CE: 276-957-5	-	7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato	Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 2; H411	55-75
Número de CAS: 868-77-9 Número CE: 212-782-2	-	Metacrilato 2-hidroxietil	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 Eye Irrit. 2; H319	25-45
Número de CAS: 162881-26-7 Número CE: 423-340-5	-	Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	Aquatic Chronic 4; H413 Skin Sens. 1A; H317	1-2

Información adicional: Ninguno

Texto completo de las declaraciones H y EUH: Ver sección 16

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de medidas de primeros auxilios

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 3 de 17

Surgical Guide Resin

Notas generales:

Muestre esta hoja de datos de seguridad al médico que lo atiende.

Tras la inhalación:

Si es inhalado, lleve a la persona al aire libre y colóquela en una posición cómoda para respirar. Si los síntomas respiratorios se desarrollan o persisten, busque atención / consejo médico.

Tras el contacto con la piel:

Lave el área afectada con abundante agua y jabón. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Si surge o persiste irritación de la piel, buscar ayuda médica.

Tras el contacto con los ojos:

Enjuague los ojos inmediatamente con abundante agua, levantando ocasionalmente los párpados superior e inferior. Comprobar si la persona utiliza lentes de contacto y retirarlas. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Si se desarrolla o persiste irritación ocular, busque consejo / atención médica.

Tras la ingestión:

En caso de ingestión, NO induzca el vómito a menos que se lo indique un médico o un centro de control de intoxicaciones. Enjuagar la boca con agua. Nunca administrar nada por boca a una persona inconsciente. Si se producen vómitos espontáneos, coloque a la persona sobre su lado izquierdo con la cabeza hacia abajo para evitar la aspiración de líquido hacia los pulmones. Si se desarrollan o persisten síntomas, buscar atención médica.

Auto-protección para el socorrista:

No se ha determinado o no disponible.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como demorados

Síntomas y efectos agudo:

El contacto con la piel puede provocar enrojecimiento, dolor, ardor e inflamación.

El contacto con los ojos puede provocar irritación, enrojecimiento, dolor, inflamación, picazón, ardor y lagrimeo.

Puede provocar reacción alérgica en la piel. Los síntomas pueden incluir irritación, enrojecimiento, dolor, erupción cutánea, inflamación, picazón, ardor y dermatitis.

Síntomas y efectos tanto demorados:

Los efectos dependen de la exposición (dosis, concentración, tiempo de contacto).

4.3 Indicio de cualquier atención médica y tratamiento especial inmediato necesario

Tratamiento específico:

No se ha determinado o no disponible.

Notas para el doctor:

El tratamiento es sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de combate de incendios

5.1 Medios extintores

Medios de extinción apropiados:

Agua nebulizada/neblina, dióxido de carbono, polvo químico seco o espuma resistente al alcohol.

Medios de extinción inadecuados:

No use chorro de agua.

5.2 Peligros especiales provenientes de la sustancia o mezcla:

La descomposición térmica puede producir humos/gases irritantes/tóxicos.

5.3 Consejo para bomberos

Equipo de protección personal:

Los bomberos deben usar equipo de protección adecuado y un respirador autónomo (SCBA).

Precauciones especiales:

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 4 de 17

Surgical Guide Resin

Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respire humos/gases/nieblas/aerosoles/vapores/polvos. Mueva los contenedores del área del incendio si es seguro hacerlo. Use agua pulverizada/niebla para enfriar los contenedores expuestos al fuego. Evite la escorrentía innecesaria de los medios de extinción que pueda causar contaminación.

SECCIÓN 6: Procedimientos en caso de escape accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evacue al personal innecesario. Ventilar el área. Extinga cualquier fuente de ignición. Usar equipo de protección personal recomendado (ver Sección 8). Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Evite respirar niebla, vapor, polvo, humo y aerosol. No camine sobre el material derramado. Lávese bien después de manipular.

6.2 Precauciones ambientales:

Evitar más fugas o derrames si es seguro hacerlo. Evitar que llegue a desagües, alcantarillas y vías fluviales. Se debe evitar la descarga al medio ambiente.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

No toque los contenedores dañados o el material derramado a menos que use ropa de protección personal adecuada. Detenga la fuga si puede hacerlo sin riesgo. Contenga y recoja el derrame y colóquelo en un recipiente adecuado para su eliminación futura. Deseche de acuerdo con todos los reglamentos aplicables (consulte la Sección 13).

6.4 Referencia a otras secciones:

Para el equipo de protección personal, ver la Sección 8. Para la eliminación, ver la Sección 13.

SECCIÓN 7: Manejo y almacenamiento

7.1 Precauciones para la manipulación segura:

Use el equipo de protección personal adecuado (consulte la Sección 8). Usar solo con ventilación adecuada. Evite respirar nieblas / vapores / aerosoles / polvo. No coma, beba, fume ni use productos personales al manipular sustancias químicas. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. Lave bien las áreas afectadas después de manipular. Mantener alejado de materiales incompatibles (Ver Sección 10). Mantenga los contenedores bien cerrados cuando no se usen.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluso toda incompatibilidad:

Almacene en un lugar fresco, seco y bien ventilado, fuera de la luz solar directa. Mantener alejado de alimentos y bebidas. Proteger de la congelación y el daño físico. Almacene lejos del calor, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. Mantenga el recipiente bien cerrado. Almacene lejos de materiales incompatibles (Vea la Sección 10).

7.3 Uso(s) final(es) específico(s):

Consulte la Sección 1 (Uso recomendado).

SECCIÓN 8: Control de exposición y protección personal

8.1 Parámetros de control

Solo se incluyen a continuación aquellas sustancias con valores límite.

Valores límite de exposición ocupacional:

País (Base legal)	Sustancia	Identificador	Concentración permitida
Lituania	Metacrilato 2-hidroxietil	868-77-9	PPT 8 horas: 20 mg/m ³

Valores de límites biológicos:

No hay límites de exposición biológica observados para el ingrediente (s).

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 5 de 17

Surgical Guide Resin

Nivel sin efecto derivado (DNEL):

Nombre del ingrediente: Metacrilato 2-hidroxietil

N.º CAS: 868-77-9

Trabajadores - Efectos sistémicos	Agudo - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Inhalación	No hay riesgo identificado
	Agudo - Dérmica	No hay riesgo identificado
	Crónico - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Crónico - Inhalación	4,9 mg/m ³
	Crónico - Dérmica	1,3 mg/kg peso corporal/día
Trabajadores - Efectos locales	Agudo - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Inhalación	No hay riesgo identificado
	Agudo - Dérmica	No hay riesgo identificado
	Crónico - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Crónico - Inhalación	No hay riesgo identificado
	Crónico - Dérmica	No hay riesgo identificado
Población general - Efectos sistémicos	Agudo - Oral	No hay riesgo identificado
	Agudo - Inhalación	No hay riesgo identificado
	Agudo - Dérmica	No hay riesgo identificado
	Crónico - Oral	0,83 mg/kg peso corporal/día
	Crónico - Inhalación	2,9 mg/m ³
	Crónico - Dérmica	0,83 mg/kg peso corporal/día
Población general - Efecto local	Agudo - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Inhalación	No hay riesgo identificado
	Agudo - Dérmica	No hay riesgo identificado
	Crónico - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Crónico - Inhalación	No hay riesgo identificado
	Crónico - Dérmica	No hay riesgo identificado

Nombre del ingrediente: Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

N.º CAS: 162881-26-7

Trabajadores - Efectos sistémicos	Agudo - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Inhalación	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Dérmica	No hay riesgo identificado
	Crónico - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Crónico - Inhalación	21 mg/m ³
	Crónico - Dérmica	3 mg/kg bw/day
Trabajadores - Efectos locales	Agudo - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Inhalación	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Dérmica	Riesgo identificado, pero no hay DNEL (Nivel sin efecto derivado) disponible
	Crónico - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Crónico - Inhalación	No se ha determinado o no disponible.
	Crónico - Dérmica	Riesgo identificado, pero no hay DNEL (Nivel sin efecto derivado) disponible

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 6 de 17

Surgical Guide Resin

Población general - Efectos sistémicos	Agudo - Oral	No hay riesgo identificado
	Agudo - Inhalación	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Dérmica	No hay riesgo identificado
	Crónico - Oral	1,5 mg/kg pc/día
	Crónico - Inhalación	5.2 mg/m ³
	Crónico - Dérmica	1,5 mg/kg pc/día
Población general - Efecto local	Agudo - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Inhalación	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Dérmica	Riesgo identificado, pero no hay DNEL (Nivel sin efecto derivado) disponible
	Crónico - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Crónico - Inhalación	No se ha determinado o no disponible.
	Crónico - Dérmica	Riesgo identificado, pero no hay DNEL (Nivel sin efecto derivado) disponible

Nombre del ingrediente: 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato

N.º CAS: 72869-86-4

Trabajadores - Efectos sistémicos	Agudo - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Inhalación	No se espera que haya exposición
	Agudo - Dérmica	No hay riesgo identificado
	Crónico - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Crónico - Inhalación	3.3 mg/m ³
	Crónico - Dérmica	1,3 mg/kg peso corporal/día
Trabajadores - Efectos locales	Agudo - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Inhalación	No se espera que haya exposición
	Agudo - Dérmica	Riesgo identificado, pero no hay DNEL (Nivel sin efecto derivado) disponible
	Crónico - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Crónico - Inhalación	No se espera que haya exposición
	Crónico - Dérmica	Riesgo identificado, pero no hay DNEL (Nivel sin efecto derivado) disponible
Población general - Efectos sistémicos	Agudo - Oral	No hay riesgo identificado
	Agudo - Inhalación	No se espera que haya exposición
	Agudo - Dérmica	No hay riesgo identificado
	Crónico - Oral	0.3 mg/kg bw/day
	Crónico - Inhalación	0.6 mg/m ³
	Crónico - Dérmica	0.7 mg/kg bw/day
Población general - Efecto local	Agudo - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Inhalación	No se espera que haya exposición
	Agudo - Dérmica	No se espera que haya exposición
	Crónico - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Crónico - Inhalación	No se espera que haya exposición
	Crónico - Dérmica	Riesgo identificado, pero no hay DNEL (Nivel sin efecto derivado) disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC):

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 7 de 17

Surgical Guide Resin

Nombre del ingrediente: Metacrilato 2-hidroxietil

N.º CAS: 868-77-9

Objetivo de protección ambiental	PNEC
Agua dulce	0,482 mg/L
Sedimentos en agua dulce	3,79 mg/kg
Agua de mar	0,482 mg/L
Sedimentos marinos	3,79 mg/kg
Microorganismos en el tratamiento de aguas residuales	10 mg/L
Suelo (agrícola)	0,476 mg/kg
Aire	No hay riesgo identificado

Nombre del ingrediente: Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

N.º CAS: 162881-26-7

Objetivo de protección ambiental	PNEC
Agua dulce	0,8 µg/L
Sedimentos en agua dulce	0,712 mg/kg
Agua de mar	0,8 µg/L
Sedimentos marinos	0,712 mg/kg
Microorganismos en el tratamiento de aguas residuales	No se ha determinado o no disponible.
Suelo (agrícola)	0.012 mg/kg soil dw
Aire	No hay riesgo identificado
Oral (Intoxicación secundaria)	No se espera que haya exposición

Nombre del ingrediente: 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato

N.º CAS: 72869-86-4

Objetivo de protección ambiental	PNEC
Agua dulce	0,01 mg/L
Sedimentos en agua dulce	4.56 mg/kg sediment dw
Agua de mar	0,001 mg/L
Sedimentos marinos	0.46 mg/kg sediment dw
Microorganismos en el tratamiento de aguas residuales	3.61 mg/L
Suelo (agrícola)	0.91 mg/kg soil dw
Aire	No hay riesgo identificado
Oral (Intoxicación secundaria)	No se espera que haya exposición

Información sobre procedimientos de monitoreo:

No se ha determinado o no disponible.

8.2 Controles para exposición

Controles de ingeniería apropiados:

Las estaciones de lavado de ojos de emergencia y las duchas de seguridad deben estar disponibles en las inmediaciones del uso o manejo. Proporcione ventilación adecuada para mantener las concentraciones de vapor, nieblas y / o polvos en el aire por debajo de los límites de exposición

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 8 de 17

Surgical Guide Resin

aplicables en el lugar de trabajo, mientras observa los estándares nacionales reconocidos (o equivalentes).

Equipos de protección personal

Protección de ocular y facial:

Gafas o anteojos de seguridad. Utilice equipos de protección ocular que hayan sido probados y aprobados por estándares nacionales reconocidos (o equivalentes).

Protección de piel y cuerpo:

Guantes impermeables, resistentes a químicos aprobados por los estándares apropiados. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Evite el contacto de la piel con guantes usados. Se deben usar técnicas apropiadas para quitarse los guantes usados y la ropa contaminada. El equipo de protección personal para el cuerpo debe seleccionarse en función de la tarea que se realiza y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista antes de manipular este producto. Asegúrese de que todo el equipo de protección personal esté aprobado por normas nacionales reconocidas (o equivalentes).

Protección respiratoria:

Si los controles de ingeniería no mantienen las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición aplicables en el lugar de trabajo, o a un nivel aceptable (si no se han establecido los límites de exposición), se debe usar un respirador aprobado por estándares nacionales reconocidos (o equivalentes).

Medidas generales de higiene:

Al manipular productos químicos, no coma, beba ni fume. Lávese las manos después del manejo, antes de los descansos y al final de la jornada laboral. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. Realizar tareas de limpieza de rutina.

Controles de exposición ambiental:

Las emisiones de la ventilación o del equipo de proceso de trabajo deberán ser verificadas para asegurar que cumplan con los requisitos de la legislación de protección ambiental.

Medidas relacionadas con el producto (sustancia/mezcla) para prevenir exposición:	No se ha determinado o no disponible.
Medidas de instrucción para prevenir la exposición:	No se ha determinado o no disponible.
Medidas organizacionales para prevenir la exposición:	No se ha determinado o no disponible.
Medidas técnicas para prevenir la exposición:	No se ha determinado o no disponible.

Medidas de administración de riesgos para control de la exposición:

No se ha determinado o no disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Physical State	Transparent Liquid
Color	Yellow
Odor/Odor threshold	Acrilato característico
pH	No se ha determinado o no disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No se ha determinado o no disponible.
Punto/intervalo de ebullición inicial	>100 °C
Punto de inflamación (Vaso cerrado)	>93,5°C (>199,4°F)
Inflamabilidad	No inflamable
Límite superior de inflamabilidad/explosividad	No se ha determinado o no disponible.

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 9 de 17

Surgical Guide Resin

Límite inferior de inflamabilidad/explosividad	No se ha determinado o no disponible.
Presión de vapor	No se ha determinado o no disponible.
Relativa densidad de vapor	No se ha determinado o no disponible.
Densidad	1,09 g/cm ³
Densidad relativa	No se ha determinado o no disponible.
Solubilidades	No se ha determinado o no disponible.
Coefficiente de partición: N-octanol/agua)	No se ha determinado o no disponible.
Temperatura de auto ignición	No se ha determinado o no disponible.
Temperatura de descomposición	No se ha determinado o no disponible.
Viscosidad cinemática	No se ha determinado o no disponible.
Particle characteristics	No se ha determinado o no disponible.

9.2 Otra información

9.2.1 Information with regard to physical hazard classes

Explosivos	Datos no disponibles
Gases inflamables	Datos no disponibles
Aerosols	Datos no disponibles
Oxidizing gases	Datos no disponibles
Gases under pressure	Datos no disponibles
Líquidos inflamables	Datos no disponibles
Flammable solids	Datos no disponibles
Self-reactive substances and mixtures	Datos no disponibles
Pyrophoric liquids	Datos no disponibles
Pyrophoric solids	Datos no disponibles
Self-heating substances and mixtures	Datos no disponibles
Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	Datos no disponibles
Oxidizing liquids	Datos no disponibles
Oxidizing solids	Datos no disponibles
Peróxidos orgánicos	Datos no disponibles
Corrosive to metals	Datos no disponibles
Desensitized explosives	Datos no disponibles

9.2.2 Other safety characteristics

Ninguno

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

No reactivo bajo las condiciones recomendadas de manipulación y almacenamiento.

10.2 Estabilidad química:

Estable en condiciones recomendadas de manipulación y almacenamiento.

Store the containers at 10 - 25 °C (50 - 77 °F).

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 10 de 17

Surgical Guide Resin

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se prevén reacciones peligrosas en las condiciones recomendadas de manipulación y almacenamiento.

Estable en condiciones recomendadas de manipulación y almacenamiento.

10.4 Condiciones a evitar:

Calor extremo, llamas abiertas, superficies calientes, chispas, fuentes de ignición y materiales incompatibles.

Do not exceed 25 °C (77 °F) when in storage

10.5 Materiales incompatibles:

Iniciadores de polimerización, incluyendo peróxidos, agentes oxidantes fuertes, alcoholes, cobre, aleaciones de cobre, acero al carbono, hierro, herrumbre, y bases fuertes.

10.6 Productos peligrosos de la descomposición

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben producir productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Toxicidad aguda

Evaluación: Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Datos del producto: Datos no disponibles.

Datos de la sustancia:

Nombre	Ruta	Resultado
Metacrilato 2-hidroxietil	oral	LD50 Rat: 5564 mg/kg
Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina	oral	DL50 Rata: >2000 mg/kg
	dérmica	DL50 Rata: >2000 mg/kg
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato	oral	DL50 Rata: >5000 mg/kg
	dérmica	DL50 Rata: >2000 mg/kg

Corrosión/irritación de la piel

Evaluación:

Provoca irritación de la piel.

Datos del producto:

Datos no disponibles.

Datos de la sustancia:

Nombre	Resultado
Metacrilato 2-hidroxietil	Provoca irritación de la piel.

Daño/irritación grave ocular

Evaluación:

Provoca irritación ocular grave.

Datos del producto:

Datos no disponibles.

Datos de la sustancia:

Nombre	Resultado
Metacrilato 2-hidroxietil	Provoca irritación ocular grave.

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 11 de 17

Surgical Guide Resin

Sensibilización respiratoria o de la piel

Evaluación:

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Datos del producto:

Datos no disponibles.

Datos de la sustancia:

Nombre	Resultado
Metacrilato 2-hidroxietil	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Carcinogenicidad

Evaluación: Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Datos del producto: Datos no disponibles.

Datos de la sustancia: Datos no disponibles.

Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC):

Nombre	Clasificación
Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina	No aplicable
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato	No aplicable

Mutagenicidad de célula germinal

Evaluación: Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Datos del producto: Datos no disponibles.

Datos de la sustancia: Datos no disponibles.

Toxicidad reproductiva

Evaluación: Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Datos del producto:

Datos no disponibles.

Datos de la sustancia: Datos no disponibles.

Toxicidad de órgano objetivo específico (exposición individual)

Evaluación: Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Datos del producto:

Datos no disponibles.

Datos de la sustancia: Datos no disponibles.

Toxicidad de órgano objetivo específico (Exposición reiterada)

Evaluación: Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Datos del producto:

Datos no disponibles.

Datos de la sustancia: Datos no disponibles.

Toxicidad de aspiración

Evaluación: Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 12 de 17

Surgical Guide Resin

Datos del producto:

Datos no disponibles.

Datos de la sustancia: Datos no disponibles.

Información sobre rutas de exposición probables:

Datos no disponibles.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas:

Datos no disponibles.

11.2 Information on other hazards

Endocrine disrupting properties:

Datos de la sustancia: Datos no disponibles.

Otra información:

Datos no disponibles.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad aguda (corto plazo)

Evaluación: Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Datos del producto: Datos no disponibles.

Datos de la sustancia:

Nombre	Resultado
Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina	Aquatic Plants EC50 Green algae: >0.26 mg/L (72 hr [growth rate])
	Fish LC50 Freshwater fish: >0.09 mg/L (96 hr)
	Aquatic Invertebrates EC50 Not specified: >1.175 mg/L (48 hr [mobility])
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato	Fish LC50 Danio rerio: 10.1 mg/L (96 hr)
	Aquatic Invertebrates EC50 Daphnia magna: > 1.2 mg/L (48 hr)

Toxicidad crónica (largo plazo)

Evaluación:

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Datos del producto: Datos no disponibles.

Datos de la sustancia:

Nombre	Resultado
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato	Aquatic Plants NOEC Desmodesmus subspicatus: 0.21 mg/L (72 hr)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Datos del producto: Datos no disponibles.

Datos de la sustancia:

Nombre	Resultado
Metacrilato 2-hidroxietil	Esta sustancia se considera fácilmente biodegradable.
Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina	This substance is not readily biodegradable. No degradation was observed during 28 day test period.

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 13 de 17

Surgical Guide Resin

Nombre	Resultado
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato	El producto no se biodegrada fácilmente (22 % de degradación después de 28 días).

12.3 Potencial bioacumulativo

Datos del producto: Datos no disponibles.

Datos de la sustancia:

Nombre	Resultado
Metacrilato 2-hidroxietil	Esta sustancia tiene un bajo potencial de bioacumulación.
Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	Bioaccumulation is not expected. BCF (aquatic species): 5 dimensionless

12.4 Movilidad en suelo

Datos del producto: Datos no disponibles.

Datos de la sustancia:

Nombre	Resultado
Metacrilato 2-hidroxietil	Esta sustancia tiene bajo potencial de ser adsorbida por el suelo.
Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	Con base en el log Koc de 3,85 se espera una adsorción en el suelo.
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato	The substance has moderate potential to adsorb to organic soil and sediment particles (log Koc: 3.66 dimensionless).

12.5 Resultados de las evaluaciones PBT y vPvB

Datos del producto:

Evaluación PBT: Este producto no contiene ninguna sustancia que se considere PBT.

Evaluación vPvB: Este producto no contiene ninguna sustancia que se considere vPvB.

Datos de la sustancia:

Evaluación PBT:

Metacrilato 2-hidroxietil	Esta sustancia no es PBT (persistente, bioacumulativa y tóxica).
Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	Esta sustancia no es PBT (persistente, bioacumulativa y tóxica).
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato	Esta sustancia no es PBT (persistente, bioacumulativa y tóxica).

Evaluación vPvB:

Metacrilato 2-hidroxietil	Esta sustancia no es mPmB (muy persistente, muy bioacumulativa).
Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	Esta sustancia no es mPmB (muy persistente, muy bioacumulativa).
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato	Esta sustancia no es mPmB (muy persistente, muy bioacumulativa).

12.6 Endocrine disrupting properties

Datos de la sustancia: Datos no disponibles.

12.7 Otros efectos adversos: Datos no disponibles.

12.8 Riesgo para la capa de ozono

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 14 de 17

Surgical Guide Resin

Evaluación: Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Datos del producto: Datos no disponibles.

Datos de la sustancia: Datos no disponibles.

SECCIÓN 13: Información de la eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

13.1.1 Eliminación del producto/empaque:

Desechar contaminada paquetes de una manera segura de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales. No permita que el producto se libera en el medio ambiente.

Códigos de desechos/designaciones de desechos de acuerdo con LoW (lista de desechos): No se ha determinado o no disponible.

13.1.2 Información relevante para tratamiento de desechos: No se ha determinado o no disponible.

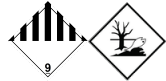
13.1.3 Información relevante de eliminación de desechos: No se ha determinado o no disponible.

13.1.4 Otras recomendaciones de eliminación:

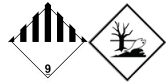
No descargar en aguas superficiales o aguas residuales públicas. Es responsabilidad del generador de los residuos caracterizar adecuadamente todos los materiales de desecho de acuerdo con las entidades regulatorias aplicables.

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

Transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera/ferrocarril (ADR/RID)

UN number or ID number	UN 3082
Nombre apropiado de embarque de la ONU	Sustancia ambientalmente peligrosa, líquido, N.O.S. Dimetacrilato de uretano
Clases de peligro de transporte de la ONU	9 
Grupo de embalaje	III
Riesgos ambientales	Contaminante marino
Precauciones especiales para el usuario	Ninguno
Información adicional	This product is not regulated as a dangerous good when a single unit is transported in container sizes of ≤5 L provided the packaging meet the general provisions of 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8.

Transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables (ADN)

UN number or ID number	UN 3082
Nombre apropiado de embarque de la ONU	Sustancia ambientalmente peligrosa, líquido, N.O.S. Dimetacrilato de uretano
Clases de peligro de transporte de la ONU	9 
Grupo de embalaje	III
Riesgos ambientales	Contaminante marino
Precauciones especiales para el usuario	Ninguno

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 15 de 17

Surgical Guide Resin

Información adicional	This product is not regulated as a dangerous good when a single unit is transported in container sizes of ≤ 5 L provided the packaging meet the general provisions of 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8.
------------------------------	---

Mercancías peligrosas marítimas internacionales (IMDG)

UN number or ID number	UN 3082
Nombre apropiado de embarque de la ONU	Sustancia ambientalmente peligrosa, líquido, N.O.S. Dimetacrilato de uretano
Clases de peligro de transporte de la ONU	9 
Grupo de embalaje	III
Riesgos ambientales	Contaminante marino
Precauciones especiales para el usuario	Ninguno
Información adicional	This product is not regulated as a dangerous good when a single unit is transported in container sizes of ≤ 5 L provided the packaging meet the general provisions of 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8.

Reglamento de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo de Mercancías Peligrosas (IATA-DGR)

UN number or ID number	UN 3082
Nombre apropiado de embarque de la ONU	Sustancia ambientalmente peligrosa, líquido, N.O.S. Dimetacrilato de uretano
Clases de peligro de transporte de la ONU	Ninguno
Grupo de embalaje	Ninguno
Riesgos ambientales	Contaminante marino
Precauciones especiales para el usuario	Ninguno
Información adicional	This product is not regulated as a dangerous good when a single unit is transported in container sizes of ≤ 5 L provided the packaging meet the general provisions of 5.0.2.4.1, 5.0.2.6.1.1 and 5.0.2.8.

Maritime Transport in Bulk according to IMO Instruments

Nombre a granel	Ninguno
Tipo de barco	Ninguno
Categoría de contaminación	Ninguno
IMO hazard class	Ninguno
Riesgos ambientales	Ninguno
Material hazardous only in bulk	Ninguno
Cargo Group	Ninguno

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 16 de 17

Surgical Guide Resin

15.1 Legislación/reglamentos específicas de seguridad, salud y medioambiente para la sustancia o la mezcla.

Reglamentos europeos

Listado de inventario (EINECS):

868-77-9	Metacrilato 2-hidroxietil	Enumera do
162881-26-7	Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	No enumera do
162881-26-7	Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	No enumera do
72869-86-4	7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato	Enumera do

Lista de candidatos REACH SVHC: Ninguno de los ingredientes figura en la lista.

Autorizaciones REACH SVHC: Ninguno de los ingredientes figura en la lista.

Restricción REACH: Ninguno de los ingredientes figura en la lista.

Clase de peligro de agua (WGK) (Producto): No se ha determinado.

Clase de peligro de agua (WGK) (Sustancia):

Nombre del ingrediente	CAS	Clase
Metacrilato 2-hidroxietil	868-77-9	Peligro acuático de clase 1: obviamente peligroso para el agua
Óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	162881-26-7	Peligro acuático de clase 1: obviamente peligroso para el agua
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato	72869-86-4	Peligro acuático de clase 1: obviamente peligroso para el agua

Otros reglamentos

Alemania TA Luft: Ninguno de los ingredientes figura en la lista.

Información adicional: No se ha determinado.

15.2 Evaluación de seguridad química

El proveedor no ha realizado ninguna evaluación de seguridad química para esta sustancia/mezcla.

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos: Ninguno

Procedimiento de clasificación:

Clasificación conforme al Reglamento (CE) Núm. 1272/2008 (CLP)	Método utilizado
Irritación de la piel, categoría 2	Método de cálculo
Irritación los ojos, categoría 2	Método de cálculo
Sensibilización de la piel, categoría 1	Método de cálculo
Peligro acuático crónico, categoría 2	Método de cálculo

Resumen de la clasificación en la sección 3:

Skin Sens. 1	Sensibilización de la piel, categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligro acuático crónico, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación de la piel, categoría 2
Eye Irrit. 2	Irritación los ojos, categoría 2

Hoja de datos de seguridad

According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and (EC) No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Página 17 de 17

Surgical Guide Resin

Aquatic Chronic 4	Peligro acuático crónico, categoría 4
Skin Sens. 1A	Sensibilización de la piel, categoría 1A

Resumen de las declaraciones de peligro en la sección 3:

H317	Puede provocar reacción alérgica en la piel
H411	Tóxico para la vida acuática con efectos duraderos
H315	Causa irritación de la piel
H319	Causa irritación grave de los ojos
H413	Puede provocar efectos perjudiciales duraderos en la vida acuática.

Renuncia de responsabilidad:

This product has been classified in accordance with EC No. 1272/2008 (CLP), as amended by Commission Regulation (EU) 2019/521 and Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217, and EC No. 1907/2006 (REACH), as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878. La información proporcionada en esta HDS es correcta, según nuestro conocimiento, basada en la información disponible. La información brindada está diseñada solo como una guía para su manipulación, uso, almacenamiento, transporte, y eliminación y no se debe considerar como garantía o especificación de calidad. La información se relaciona solo con el material específico designado y puede no ser válida para dicho material utilizado en combinación con cualquier otro material, a menos que se especifique en el texto. La responsabilidad de brindar un lugar de trabajo seguro sigue siendo responsabilidad del usuario.

Fecha de preparación inicial: 12.29.2022

Fin de la hoja de datos de seguridad