

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 1 / 18

Surgical Guide Resin

SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange, de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur du produit

Nom du produit : Résine de guide chirurgical

Code de produit : FLSGAM01

UFI: E300-POFU-700C-GKYT

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées pertinentes : s: For use in Formlabs SLA printers

Utilisations déconseillées : Non déterminé ou sans objet

Raisons pour lesquelles les utilisations sont déconseillées : Non déterminé ou sans objet

1.3 Détails sur le fabricant/fournisseur de la fiche technique

Fabricant :

United States

Formlabs, Inc
35 Medford St
Suite 201 Somerville, MA 02143
+1 617 855 0762
sds@formlabs.com

Fournisseur :

Germany

Formlabs GmbH
Nalepastr. 18
Berlin, . 12459
+49 30 700 146 501

1.4 Numéro de téléphone d'urgence :

Union européenne CHEMTREC (EMEA)

+44 20 3885 0382 (24/7)

Téléphone d'urgence médicale: ORFILA (FR):

+ 33 01 45 42 59 59 (24/7)

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange :

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) :

Irritation cutanée, catégorie 2

Irritation oculaire, catégorie 2

Sensibilisation de la peau, catégorie 1

Danger de toxicité aquatique chronique, catégorie 2

Éléments d'étiquetage identifiant les risques :

Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde

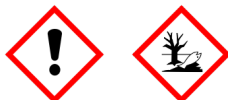
7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyle-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

Informations supplémentaires : Aucun

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon la réglementation (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Avertissement

Mentions de danger :

H315 Provoque une irritation cutanée

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 2 / 18

Surgical Guide Resin

H319 Provoque une grave irritation oculaire
H317 Peut causer une réaction allergique de la peau
H411 Toxique pour la vie aquatique avec des effets de longue durée

Mention de précautions :

P264 Bien se laver la peau après manipulation.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection et une protection oculaire.
P261 Éviter de respirer les poussières, les fumées, les gaz, les brouillards, les vapeurs, les aérosols
P272 Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas avoir l'autorisation de sortir hors de la zone de travail.
P273 Éviter de libérer dans l'environnement
P302+P352 EN CAS DE CONTACT CUTANÉ : Laver avec beaucoup d'eau et de savon
P332+P313 En cas d'irritation de la peau : Obtenir des soins médicaux
P362 Ôter les vêtements contaminés
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer prudemment plusieurs minutes à l'eau. Enlever les lentilles de contact s'il y a lieu et si cela peut être fait facilement. Continuer à rincer
P337+P313 Si l'irritation des yeux persiste : Obtenir des soins médicaux.
P333+P313 En cas d'irritation de la peau ou d'érythème : Obtenir des soins médicaux
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation
P391 Recueillir le produit répandu
P501 Éliminer le contenu/récipient dans conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

2.3 Autres dangers :Aucun connu

SECTION 3 : Composition/informations sur les ingrédients

3.1 Substance: Sans objet.

3.2 Mélange:

Identification	N° d'enregistrement REACH UE	Nom	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)	Poids %
Numéro CAS : 72869-86-4 Numéro CE : 276-957-5	-	7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyle-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate	Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 2; H411	55-75
Numéro CAS : 868-77-9 Numéro CE : 212-782-2	-	Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 Eye Irrit. 2; H319	25-45
Numéro CAS : 162881-26-7 Numéro CE : 423-340-5	-	Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde	Aquatic Chronic 4; H413 Skin Sens. 1A; H317	1-2

Informations supplémentaires : Aucun

Texte intégral des déclarations de danger (H et EUH) : Voir la Section 16

SECTION 4 : Mesures de premiers soins

4.1 Description des mesures de premier secours

Notes générales :

Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.

En cas d'inhalation :

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 3 / 18

Surgical Guide Resin

En cas d'inhalation, déplacer la personne à l'air frais et la placer dans une position confortable pour respirer. Si des symptômes respiratoires se développent ou persistent: Cherchez un avis médical / attention.

En cas de contact cutané :

Lavez la zone affectée avec beaucoup de savon et d'eau. Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser ou jetez-les. Si une irritation cutanée se développe ou persiste: Cherchez un avis médical / attention.

En cas de contact oculaire :

Rincer immédiatement les yeux à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Vérifiez et retirez toute lentille de contact. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Si une irritation des yeux se développe ou persiste: demander conseil / attention à un médecin.

En cas d'ingestion :

En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir sauf indication contraire d'un médecin ou d'un centre antipoison. Rincer la bouche avec de l'eau. Ne jamais faire avaler quoi que ce soit à une personne inconsciente. En cas de vomissements spontanés, placer la victime sur le côté gauche avec la tête baissée pour éviter l'aspiration de liquide dans les poumons. Si des symptômes se développent ou persistent, consulter un médecin.

Autoprotection des secouristes :

Non déterminé ou non disponible

4.2 Les symptômes et les effets les plus importants, aigus et retardés

Symptômes et effets aigus :

Le contact avec la peau peut entraîner des rougeurs, des douleurs, des brûlures et une inflammation. Le contact avec les yeux peut entraîner une irritation, des rougeurs, des douleurs, une inflammation, des démangeaisons, des brûlures et des déchirures. L'exposition cutanée peut provoquer une réaction allergique cutanée. Les symptômes peuvent inclure une irritation, une rougeur, une douleur, une éruption cutanée, une inflammation, des démangeaisons, des brûlures et une dermatite.

Symptômes et effets retardés :

Les effets dépendent de l'exposition (dose, concentration, temps de contact).

4.3 Indication qu'une intervention médicale immédiate et un traitement spécial sont nécessaires

Traitement spécifique :

Non déterminé ou non disponible

Notes pour le médecin :

Traiter selon les symptômes.

SECTION 5 : Mesures de lutte contre le feu

5.1 Agents d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Brouillard/brume d'eau, dioxyde de carbone, poudre chimique sèche ou mousse résistante à l'alcool.

Moyens d'extinction inappropriés :

Ne pas utiliser un jet d'eau.

5.2 Dangers particuliers dus à la substance ou au mélange :

La décomposition thermique peut produire des fumées et des gaz irritants et toxiques.

5.3 Conseils pour les pompiers

Équipement de protection individuelle :

Les pompiers doivent porter des équipements de protection appropriés et un appareil respiratoire autonome).

Précautions spéciales :

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 4 / 18

Surgical Guide Resin

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Ne pas respirer les fumées/gaz/brouillards/aérosols/vapeurs/poussières. Éloigner les conteneurs de la zone d'incendie si cela peut être fait en toute sécurité. Utiliser de l'eau pulvérisée/du brouillard pour refroidir les conteneurs exposés au feu. Éviter le ruissellement inutile des produits d'extinction qui peuvent provoquer une pollution.

SECTION 6 : Mesures en cas de dégagement accidentel

6.1 Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence :

Évacuer le personnel non nécessaire. Ventiler la zone. Éteindre toutes les sources d'inflammation. Porter l'équipement de protection individuelle recommandé (voir la Section 8). Éviter les contacts avec la peau, les yeux et les vêtements. Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, poussières, fumées et aérosols. Ne pas marcher sur le produit déversé. Se laver soigneusement après toute manipulation du produit.

6.2 Précautions environnementales :

Empêcher toute fuite ou tout déversement supplémentaire si cela peut se faire en toute sécurité. Empêcher d'atteindre les égouts, les canalisations et les cours d'eau. Les rejets dans l'environnement doivent être évités.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage :

Ne pas toucher les conteneurs endommagés ou le produit renversé à moins de porter des vêtements de protection individuelle appropriés. Arrêter la fuite si cela peut être fait sans risque. Contenir et recueillir le déversement et placer dans un conteneur approprié en vue de l'élimination. Éliminer conformément à toutes les réglementations applicables (voir la Section 13).

6.4 Référence à d'autres sections :

Pour l'équipement de protection individuelle, voir la Section 8. Pour l'élimination, voir la Section 13.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation en toute sécurité :

Utiliser un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8). À utiliser seulement avec une ventilation adéquate. Évitez de respirer les brouillards / vapeurs / aérosols / poussières. Ne mangez pas, ne buvez pas, ne fumez pas et n'utilisez pas de produits personnels lors de la manipulation de substances chimiques. Évitez tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Laver soigneusement les zones affectées après la manipulation. Tenir à l'écart des matières incompatibles (voir section 10). Gardez les récipients bien fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

7.2 Conditions pour un stockage sécuritaire, y compris toutes incompatibilités :

Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé à l'abri de la lumière directe du soleil. Conserver à l'écart des aliments et boissons. Protéger du gel et des dommages physiques. Conserver à l'écart de la chaleur, des flammes nues et d'autres sources d'ignition. Gardez le récipient hermétiquement fermé. Entreposer à l'écart des matières incompatibles (voir section 10).

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) :

Reportez-vous à la section 1 (Utilisation recommandée).

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1 Paramètres de contrôle

Seules les substances avec des valeurs limites ont été incluses ci-dessous.

Valeurs limites d'exposition professionnelle :

Pays (Base légale)	Substance	Identifiant	Concentration autorisée
Lithuania	Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	868-77-9	MPT 8 heures : 20 mg/m ³

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 5 / 18

Surgical Guide Resin

Valeurs limites biologiques :

Aucune limite d'exposition biologique notée pour les ingrédients.

Niveau dérivé sans effet (dose dérivée sans effet) :

Nom de l'ingrédient : Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

N° CAS : 868-77-9

Travailleurs - Effets systémiques	Aiguë - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Inhalation	Aucun danger identifié
	Aiguë - Dermique	Aucun danger identifié
	Chronique - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Chronique - Inhalation	4,9 mg/m ³
	Chronique - Dermique	1,3 mg/kg poids corporel/jour
Travailleurs - Effets locaux	Aiguë - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Inhalation	Aucun danger identifié
	Aiguë - Dermique	Aucun danger identifié
	Chronique - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Chronique - Inhalation	Aucun danger identifié
	Chronique - Dermique	Aucun danger identifié
Population générale - Effets systémiques	Aiguë - Oral	Aucun danger identifié
	Aiguë - Inhalation	Aucun danger identifié
	Aiguë - Dermique	Aucun danger identifié
	Chronique - Oral	0,83 mg/kg poids corporel/jour
	Chronique - Inhalation	2,9 mg/m ³
	Chronique - Dermique	0,83 mg/kg poids corporel/jour
Population générale - Effet local	Aiguë - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Inhalation	Aucun danger identifié
	Aiguë - Dermique	Aucun danger identifié
	Chronique - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Chronique - Inhalation	Aucun danger identifié
	Chronique - Dermique	Aucun danger identifié

Nom de l'ingrédient : Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde

N° CAS : 162881-26-7

Travailleurs - Effets systémiques	Aiguë - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Inhalation	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Dermique	Aucun danger identifié
	Chronique - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Chronique - Inhalation	21 mg/m ³
	Chronique - Dermique	3 mg/kg bw/day

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 6 / 18

Surgical Guide Resin

Travailleurs - Effets locaux	Aiguë - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Inhalation	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Dermique	Danger identifié mais pas de niveau dérivé sans effet disponible
	Chronique - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Chronique - Inhalation	Non déterminé ou sans objet
	Chronique - Dermique	Danger identifié mais pas de niveau dérivé sans effet disponible
Population générale - Effets systémiques	Aiguë - Oral	Aucun danger identifié
	Aiguë - Inhalation	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Dermique	Aucun danger identifié
	Chronique - Oral	1,5 mg/kg pc/jour
	Chronique - Inhalation	5.2 mg/m ³
	Chronique - Dermique	1,5 mg/kg pc/jour
Population générale - Effet local	Aiguë - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Inhalation	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Dermique	Danger identifié mais pas de niveau dérivé sans effet disponible
	Chronique - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Chronique - Inhalation	Non déterminé ou sans objet
	Chronique - Dermique	Danger identifié mais pas de niveau dérivé sans effet disponible

Nom de l'ingrédient : 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyle-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

N° CAS : 72869-86-4

Travailleurs - Effets systémiques	Aiguë - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Inhalation	Aucune exposition n'est prévue.
	Aiguë - Dermique	Aucun danger identifié
	Chronique - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Chronique - Inhalation	3.3 mg/m ³
	Chronique - Dermique	1,3 mg/kg poids corporel/jour
Travailleurs - Effets locaux	Aiguë - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Inhalation	Aucune exposition n'est prévue.
	Aiguë - Dermique	Danger identifié mais pas de niveau dérivé sans effet disponible
	Chronique - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Chronique - Inhalation	Aucune exposition n'est prévue.
	Chronique - Dermique	Danger identifié mais pas de niveau dérivé sans effet disponible
Population générale - Effets systémiques	Aiguë - Oral	Aucun danger identifié
	Aiguë - Inhalation	Aucune exposition n'est prévue.
	Aiguë - Dermique	Aucun danger identifié
	Chronique - Oral	0.3 mg/kg bw/day
	Chronique - Inhalation	0.6 mg/m ³
	Chronique - Dermique	0.7 mg/kg bw/day

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 7 / 18

Surgical Guide Resin

Population générale - Effet local	Aiguë - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Inhalation	Aucune exposition n'est prévue.
	Aiguë - Dermique	Aucune exposition n'est prévue.
	Chronique - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Chronique - Inhalation	Aucune exposition n'est prévue.
	Chronique - Dermique	Danger identifié mais pas de niveau dérivé sans effet disponible

Concentration prévisible sans effet (PNEC) :

Nom de l'ingrédient : Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

N° CAS : 868-77-9

Objectif de protection de l'environnement	PNEC
Eau douce	0,482 mg/L
Sédiments d'eau douce	3,79 mg/kg
Eau de mer	0,482 mg/L
Sédiments marins	3,79 mg/kg
Microorganismes dans le traitement des eaux usées	10 mg/L
Sol (agricole)	0,476 mg/kg
Air	Aucun danger identifié

Nom de l'ingrédient : Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde

N° CAS : 162881-26-7

Objectif de protection de l'environnement	PNEC
Eau douce	0,8 µg/L
Sédiments d'eau douce	0,712 mg/kg
Eau de mer	0,8 µg/L
Sédiments marins	0,712 mg/kg
Microorganismes dans le traitement des eaux usées	Non déterminé ou non disponible
Sol (agricole)	0.012 mg/kg soil dw
Air	Aucun danger identifié
Orale (Empoisonnement secondaire)	Aucune exposition n'est prévue.

Nom de l'ingrédient : 7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyle-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate

N° CAS : 72869-86-4

Objectif de protection de l'environnement	PNEC
Eau douce	0,01 mg/L
Sédiments d'eau douce	4.56 mg/kg sediment dw
Eau de mer	0,001 mg/L
Sédiments marins	0.46 mg/kg sediment dw
Microorganismes dans le traitement des eaux usées	3.61 mg/L
Sol (agricole)	0.91 mg/kg soil dw
Air	Aucun danger identifié

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 8 / 18

Surgical Guide Resin

Orale (Empoisonnement secondaire)	Aucune exposition n'est prévue.
-----------------------------------	---------------------------------

Informations sur les procédures de surveillance :

Non déterminé ou sans objet

8.2 Contrôle d'exposition

Contrôles techniques appropriés :

Des douches oculaires d'urgence et des douches de sécurité doivent être disponibles à proximité immédiate de l'utilisation ou de la manipulation. Fournir une ventilation adéquate pour maintenir les concentrations de vapeur, brouillards et / ou poussières en suspension dans l'air en dessous des limites d'exposition applicables sur le lieu de travail, tout en respectant les normes nationales reconnues (ou équivalentes).

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux et du visage :

Lunettes de sécurité ou lunettes étanches. Utiliser un équipement de protection des yeux qui a été testé et approuvé selon des normes nationales reconnues (ou équivalentes).

Protection de la peau et du corps :

Gants imperméables et résistants aux produits chimiques conformes aux normes applicables. Les gants doivent être inspectés avant l'utilisation. Éviter tout contact cutané avec des gants usagés. Des techniques appropriées doivent être utilisées pour retirer les gants usés et les vêtements contaminés. L'équipement de protection individuelle pour le corps doit être sélectionné en fonction de la tâche exécutée et des risques encourus et doit être approuvé par un spécialiste avant de manipuler ce produit. S'assurer que tous les équipements de protection individuelle sont approuvés par les normes nationales reconnues (ou équivalentes).

Protection respiratoire :

Si les contrôles techniques ne maintiennent pas les concentrations dans l'air en dessous des limites d'exposition applicables sur le lieu de travail ou à un niveau acceptable (si les limites d'exposition n'ont pas été établies), un respirateur approuvé par les normes nationales reconnues (ou équivalent) doit être porté.

Mesures générales d'hygiène :

Lors de la manipulation de produits chimiques, ne pas manger, boire ou fumer. Se laver les mains après la manipulation, avant les pauses et à la fin de la journée de travail. Éviter les contacts avec la peau, les yeux et les vêtements. Laver tout vêtement contaminé avant de le réutiliser. Effectuer l'entretien ménager de routine.

Contrôles d'exposition environnementale :

Les émissions des équipements ou des systèmes de ventilation doivent être vérifiées pour s'assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation concernant la protection de l'environnement.

Mesures liées au produit (substance mélange) pour prévenir l'exposition :	Non déterminé ou sans objet
Mesures d'instruction pour prévenir l'exposition :	Non déterminé ou sans objet
Mesures organisationnelles pour prévenir l'exposition :	Non déterminé ou sans objet
Mesures techniques de prévention de l'exposition :	Non déterminé ou sans objet

Mesures de gestion des risques pour contrôler l'exposition :

Non déterminé ou sans objet

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés de base physiques et chimiques

État physique	Transparent Liquid
Couleur	Yellow

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 9 / 18

Surgical Guide Resin

Odeur / Seuil d'odeur	Caractéristique acrylate
pH	Non déterminé ou non disponible
Point de fusion/point de congélation	Non déterminé ou non disponible
Point/intervalle d'ébullition initial	>100 °C
Point d'éclair (vase clos)	>93,5°C
Inflammabilité	Inflammable
Limite supérieure d'inflammabilité/d'explosivité	Non déterminé ou non disponible
Limite inférieure d'inflammabilité/d'explosivité	Non déterminé ou non disponible
Pression de vapeur	Non déterminé ou non disponible
Densité de vapeur relative	Non déterminé ou non disponible
Densité	1,09 g/cm ³
Densité relative	Non déterminé ou non disponible
Solubilités	Non déterminé ou non disponible
Coefficient de partition (n-octanol/eau)	Non déterminé ou non disponible
Température d'auto-inflammation	Non déterminé ou non disponible
Température de décomposition	Non déterminé ou non disponible
Viscosité cinématique	Non déterminé ou non disponible
Caractéristiques particulaire	Non déterminé ou non disponible

9.2 Autres informations

9.2.1 Informations concernant les classes de danger physique

Explosifs	Aucune donnée disponible
Gaz inflammables	Aucune donnée disponible
Aérosols	Aucune donnée disponible
Solides oxydants	Aucune donnée disponible
Gaz sous pression	Aucune donnée disponible
Liquides inflammables	Aucune donnée disponible
Matières solides inflammables	Aucune donnée disponible
Substances et mélanges auto-réactifs	Aucune donnée disponible
Liquides pyrophoriques	Aucune donnée disponible
Solides pyrophoriques	Aucune donnée disponible
Substances et mélanges autochauffants	Aucune donnée disponible
Substances et mélanges qui émettent des gaz inflammables en contact avec l'eau	Aucune donnée disponible
Liquides oxydants	Aucune donnée disponible
Peroxydes organiques	Aucune donnée disponible
Corrosif pour les métaux	Aucune donnée disponible
Explosifs désensibilisés	Aucune donnée disponible

9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

Aucun.

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 10 / 18

Surgical Guide Resin

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité :

Non réactif dans les conditions de manipulation et de stockage recommandées.

10.2 Stabilité chimique :

Stable dans les conditions de manipulation et de stockage recommandées.

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

10.3 Possibilité de réactions dangereuses :

Des réactions dangereuses ne sont pas anticipées dans les conditions recommandées de manipulation et de stockage.

Stable dans les conditions de manipulation et de stockage recommandées.

10.4 Conditions à éviter :

Chaleur extrême, flammes nues, surfaces chaudes, étincelles, sources d'inflammation et matières incompatibles.

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

10.5 Matières incompatibles :

Initiateurs de polymérisation, comprenant des peroxydes, des agents oxydants puissants, des alcools, du cuivre, des alliages de cuivre, de l'acier au carbone, du fer, de la rouille et des bases fortes.

10.6 Produits de décomposition dangereux :

Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être produit.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë

Évaluation : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Données du produit : Aucune donnée disponible.

Données sur les substances :

Nom	Voie	Résultat
Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	oral	LD50 Rat: 5564 mg/kg
Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde	oral	DL50 Rat : >2000 mg/kg
	dermique	DL50 Rat : >2000 mg/kg
7,7,9 (ou 7,9,9) - triméthyle-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate	oral	DL50 Rat : >5000 mg/kg
	dermique	DL50 Rat : >2000 mg/kg

Corrosion/irritation cutanée

Évaluation :

Provoque une irritation cutanée.

Données du produit :

Aucune donnée disponible.

Données sur les substances :

Nom	Résultat
-----	----------

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 11 / 18

Surgical Guide Resin

Nom	Résultat
Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	Provoque une irritation cutanée.

Dommmages/irritations oculaires graves

Évaluation :

Provoque une sévère irritation des yeux.

Données du produit :

Aucune donnée disponible.

Données sur les substances :

Nom	Résultat
Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Évaluation :

Peut provoquer une allergie cutanée.

Données du produit :

Aucune donnée disponible.

Données sur les substances :

Nom	Résultat
Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	Peut provoquer une allergie cutanée.
Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde	Peut provoquer une allergie cutanée.
7,7,9 (ou 7,9,9) - triméthyle-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate	Peut provoquer une allergie cutanée.

Cancérogénicité

Évaluation : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Données du produit : Aucune donnée disponible.

Données sur les substances : Aucune donnée disponible.

Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) :

Nom	Classification
Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde	Sans objet
7,7,9 (ou 7,9,9) - triméthyle-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate	Sans objet

Mutagénicité sur cellules germinales

Évaluation : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Données du produit : Aucune donnée disponible.

Données sur les substances : Aucune donnée disponible.

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 12 / 18

Surgical Guide Resin

Toxicité reproductrice

Évaluation : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Données du produit :

Aucune donnée disponible.

Données sur les substances : Aucune donnée disponible.

Toxicité spécifique des organes cibles (exposition unique)

Évaluation : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Données du produit :

Aucune donnée disponible.

Données sur les substances : Aucune donnée disponible.

Toxicité spécifique des organes cibles (exposition répétée)

Évaluation : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Données du produit :

Aucune donnée disponible.

Données sur les substances : Aucune donnée disponible.

Toxicité par aspiration

Évaluation : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Données du produit :

Aucune donnée disponible.

Données sur les substances : Aucune donnée disponible.

Informations sur les voies d'exposition probables :

Aucune donnée disponible.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques :

Aucune donnée disponible.

11.2 Informations sur les autres risques

Propriétés de perturbation endocrinienne :

Données sur les substances : Aucune donnée disponible.

Autres informations :

Aucune donnée disponible.

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aiguë (à court terme)

Évaluation : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Données du produit : Aucune donnée disponible.

Données sur les substances :

Nom	Résultat
Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde	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 (ou 7,9,9) - triméthyle-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate	Fish LC50 Danio rerio: 10.1 mg/L (96 hr)
	Aquatic Invertebrates EC50 Daphnia magna: > 1.2 mg/L (48 hr)

Toxicité chronique (à long terme)

Évaluation :

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 13 / 18

Surgical Guide Resin

Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Données du produit : Aucune donnée disponible.

Données sur les substances :

Nom	Résultat
7,7,9 (ou 7,9,9) - triméthyle-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate	Aquatic Plants NOEC <i>Desmodesmus subspicatus</i> : 0.21 mg/L (72 hr)

12.2 Persistance et dégradabilité

Données du produit : Aucune donnée disponible.

Données sur les substances :

Nom	Résultat
Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	Cette substance est considérée comme facilement biodégradable.
Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde	This substance is not readily biodegradable. No degradation was observed during 28 day test period.
7,7,9 (ou 7,9,9) - triméthyle-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate	La substance n'est pas facilement biodégradable (22 % de dégradation en 28 jours).

12.3 Potentiel bioaccumulatif

Données du produit : Aucune donnée disponible.

Données sur les substances :

Nom	Résultat
Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	Cette substance a un faible potentiel de bioaccumulation.
Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde	Bioaccumulation is not expected. BCF (aquatic species): 5 dimensionless

12.4 Mobilité dans le sol

Données du produit : Aucune donnée disponible.

Données sur les substances :

Nom	Résultat
Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	Cette substance a un faible potentiel d'adsorption par le sol.
Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde	Sur la base du log Koc de 3,85, une adsorption sur le sol est prévue.
7,7,9 (ou 7,9,9) - triméthyle-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate	The substance has moderate potential to adsorb to organic soil and sediment particles (log Koc: 3.66 dimensionless).

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Données du produit :

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 14 / 18

Surgical Guide Resin

Évaluation PBT : Ce produit ne contient aucune substance évaluée comme PBT.

Évaluation vPvB : Ce produit ne contient aucune substance évaluée comme vPvB.

Données sur les substances :

Évaluation PBT :

Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	Cette substance n'est pas PBT.
Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde	Cette substance n'est pas PBT.
7,7,9 (ou 7,9,9) - triméthyle-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate	Cette substance n'est pas PBT.

Évaluation vPvB :

Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	Cette substance n'est pas vPvB.
Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde	Cette substance n'est pas vPvB.
7,7,9 (ou 7,9,9) - triméthyle-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate	Cette substance n'est pas vPvB.

12.6 Propriétés perturbatrices endocriniennes

Données sur les substances : Aucune donnée disponible.

12.7 Autres effets indésirables : Aucune donnée disponible.

12.8 Danger pour la couche d'ozone

Évaluation : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Données du produit : Aucune donnée disponible.

Données sur les substances : Aucune donnée disponible.

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

13.1.1 Élimination des produits/emballages :

Éliminer les emballages contaminés de manière sûre conformément aux réglementations locales et nationales. Ne pas laisser le produit d'être libéré dans l'environnement.

Codes de déchets/désignations de déchets selon LoW : Non déterminé ou non disponible

13.1.2 Informations relatives au traitement des déchets : Non déterminé ou non disponible

13.1.3 Informations relatives à l'élimination des eaux usées : Non déterminé ou non disponible

13.1.4 Autres recommandations d'élimination :

Ne pas déverser dans les eaux de traitement des eaux usées publiques ou de surface. Il relève de la responsabilité du producteur de déchets de caractériser correctement tous les déchets conformément aux entités réglementaires applicables.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

Transport international de marchandises dangereuses par route/rail (ADR/RID)


Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.


Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 15 / 18

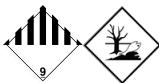
Surgical Guide Resin

Numéro ONU ou numéro d'identification	UN 3082
Nom d'expédition approprié ONU	Substance dangereuse pour l'environnement, liquide, n.s.a. Diméthacrylate d'uréthane
Classe(s) de danger pour le transport ONU	9 
Groupe d'emballage	III
Risques environnementaux	Polluant maritime
Précautions particulières pour l'utilisateur	Aucun
Informations complémentaires	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.

Transport international de marchandises dangereuses par voies navigables intérieures (ADN)

Numéro ONU ou numéro d'identification	UN 3082
Nom d'expédition approprié ONU	Substance dangereuse pour l'environnement, liquide, n.s.a. Diméthacrylate d'uréthane
Classe(s) de danger pour le transport ONU	9 
Groupe d'emballage	III
Risques environnementaux	Polluant maritime
Précautions particulières pour l'utilisateur	Aucun
Informations complémentaires	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.

Transport international de marchandises dangereuses par voie maritime (IMDG)

Numéro ONU ou numéro d'identification	UN 3082
Nom d'expédition approprié ONU	Substance dangereuse pour l'environnement, liquide, n.s.a. Diméthacrylate d'uréthane
Classe(s) de danger pour le transport ONU	9 
Groupe d'emballage	III
Risques environnementaux	Polluant maritime
Précautions particulières pour l'utilisateur	Aucun
Informations complémentaires	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.

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 16 / 18

Surgical Guide Resin

Réglementations sur les marchandises dangereuses de l'Association du transport aérien international (IATA-DGR)

Numéro ONU ou numéro d'identification	UN 3082
Nom d'expédition approprié ONU	Substance dangereuse pour l'environnement, liquide, n.s.a. Diméthacrylate d'uréthane
Classe(s) de danger pour le transport ONU	Aucun
Groupe d'emballage	Aucun
Risques environnementaux	Polluant maritime
Précautions particulières pour l'utilisateur	Aucun
Informations complémentaires	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.

Transport maritime en vrac selon les instruments IMO

Nom en vrac	Aucun
Type de navire	Aucun
Catégorie de pollution	Aucun
Classe de danger de l'OMI	Aucun
Risques environnementaux	Aucun
Matière dangereuse en vrac seulement	Aucun
Groupe de fret	Aucun

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1 Réglementations/législation particulières en matière de sécurité, de santé et d'environnement pour la substance ou le mélange.

Règlements européens

Liste d'inventaire (EINECS) :

868-77-9	Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	Inscrit
162881-26-7	Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde	Non répertorié
162881-26-7	Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde	Non répertorié
72869-86-4	7,7,9 (ou 7,9,9) -triméthyle-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadécane-1,16-diyl bisméthacrylate	Inscrit

Liste REACH SVHC (substances extrêmement préoccupantes) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Autorisations REACH SVHC (substances extrêmement préoccupantes) : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Restriction REACH : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 17 / 18

Surgical Guide Resin

Classe de danger pour l'eau (WGK) (Produit) : Non déterminé.

Classe de danger pour l'eau (WGK) (Substance) :

Nom de l'ingrédient	CAS	Classe
Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	868-77-9	Classe de danger pour l'eau 1 : légèrement dangereux pour l'eau
Phényle bis (2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine oxyde	162881-26-7	Classe de danger pour l'eau 1 : légèrement dangereux pour l'eau
7,7,9 (ou 7,9,9) - triméthyle-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl bisméthacrylate	72869-86-4	Classe de danger pour l'eau 1 : légèrement dangereux pour l'eau

Autres règlements

Allemagne - TA Luft : Aucun des ingrédients n'est répertorié.

Informations supplémentaires : Non déterminé.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée pour cette substance/ce mélange par le fournisseur.

SECTION 16 : Autres informations

Sigles et abréviations : Aucun

Procédure de classification :

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)	Méthode utilisée
Irritation cutanée, catégorie 2	Méthode de calcul
Irritation oculaire, catégorie 2	Méthode de calcul
Sensibilisation de la peau, catégorie 1	Méthode de calcul
Danger de toxicité aquatique chronique, catégorie 2	Méthode de calcul

Résumé de la/des classification(s) dans la Section 3

Skin Sens. 1	Sensibilisation de la peau, catégorie 1
Aquatic Chronic 2	Danger de toxicité aquatique chronique, catégorie 2
Skin Irrit. 2	Irritation cutanée, catégorie 2
Eye Irrit. 2	Irritation oculaire, catégorie 2
Aquatic Chronic 4	Danger de toxicité aquatique chronique, catégorie 4
Skin Sens. 1A	Sensibilisation de la peau, catégorie 1A

Résumé des mentions de danger dans la Section 3 :

H317	Peut causer une réaction allergique de la peau
H411	Toxique pour la vie aquatique avec des effets de longue durée
H315	Provoque une irritation cutanée
H319	Provoque une grave irritation oculaire
H413	Peut avoir des effets nocifs durables sur la vie aquatique

Avis de non-responsabilité :

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878. Les informations fournies dans cette FDS sont correctes à notre connaissance, sur la base des informations

Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Page 18 / 18

Surgical Guide Resin

disponibles. Les informations données ne sont destinées qu'à des recommandations pour une manipulation, un usage, un stockage, un transport et une mise au rebut en toute sécurité, et ne seront pas considérées comme une garantie ou une spécification relative à la qualité. Les informations se rapportent uniquement au produit spécifique désigné et peuvent ne pas être valables pour ce produit lorsqu'il est utilisé en combinaison avec tout autre produit, sauf indication contraire dans le texte.

L'utilisateur est responsable de la sécurité du lieu de travail.

Date de préparation initiale : 12.29.2022

Fiche de données de sécurité