

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 1 / 16

Surgical Guide Resin

AFSNIT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn: Kirurgisk guide - resin

Produktkode: FLSGAM01

UFI: E300-P0FU-700C-GKYT

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser: s: For use in Formlabs SLA printers

Anvendelser, der frarådes: Ikke bestemt eller ikke anvendelig.

Årsager til brugen af rådgivning mod: Ikke bestemt eller ikke anvendelig.

1.3 Nærmere oplysninger om producent/leverandør af sikkerhedsdatabladet

Producent:

United States

Formlabs, Inc

35 Medford St

Suite 201 Somerville, MA 02143

+1 617 855 0762

sds@formlabs.com

Leverandør:

Germany

Formlabs GmbH

Nalepastr. 18

Berlin, . 12459

+49 30 700 146 501

1.4 Nødtelefon:

Europæiske Union CHEMTREC (EMEA)

+44 20 3885 0382 (24/7)

Poison Control Hotline

+45 82 12 12 12

AFSNIT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen:

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP):

Hudirritation, kategori 2

Irriterer øjnene, kategori 2

Hudsensibilisering, kategori 1

Kronisk fare for vandmiljøet, kategori 2

Farebestemmende komponenter for etikettering:

2-hydroxyethyl metakrylat

Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismetakrylat

Yderligere oplysninger: Ingen

2.2 Mærkningselementer

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen)

Farepiktogrammer:



SIGNALORD: Advarsel

Faresætninger:

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 2 / 16

Surgical Guide Resin

H315 Forårsager hudirritation
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Sikkerhedssætninger:

P264 Vask huden grundigt efter håndtering.
P280 Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsesbeklædning og øjenbeskyttelse.
P261 Undgå indånding af støv/røg/gas/tåge/dampe/spray
P272 Tilmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen
P273 Undgå udledning til miljøet
P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand
P332+P313 Hvis hudirritation opstår: Søg lægehjælp
P362 Tag det forurenede tøj af
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette kan gøres let. Fortsæt med at skylle
P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp
P363 Forurenede arbejdstøj skal vaskes før det genanvendes
P391 Udslip opsamles
P501 Dispose of contents and container in accordance with local, regional, national, and international regulations.

2.3 Andre farer: Ingen kendte

AFSNIT 3: Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Substans: Ikke relevant.

3.2 Blanding:

Identifikation	EU REACH-registreringsnumre r:	Navn	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)	Vægt %
CAS nummer: 72869-86-4 EC-nummer: 276-957-5	-	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismetakrylat	Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 2; H411	55-75
CAS nummer: 868-77-9 EC-nummer: 212-782-2	-	2-hydroxyethyl metakrylat	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 Eye Irrit. 2; H319	25-45
CAS nummer: 162881-26-7 EC-nummer: 423-340-5	-	Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid	Aquatic Chronic 4; H413 Skin Sens. 1A; H317	1-2

Yderligere oplysninger: Ingen

Fulde ordlyd af H- og EUH-sætninger: Se afsnit 16

AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelle bemærkninger:

Vis dette sikkerhedsdatablad til lægen.

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 3 / 16

Surgical Guide Resin

Efter indånding:

VED INDÅNDING, Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. Kontakt læge, hvis symptomerne bliver værre eller er vedvarende.

Efter kontakt med huden:

Vask det berørte område med rigelige mængder sæbe og vand. Fjern forurenede tøj og hvidvask inden genbrug. Hvis hudirritation opstår eller vedvarer:

Efter kontakt med øjnene:

Øjnene skylles straks med store mængder vand idet man af og til løfter øverste og nederste øjenlåg. Kontroller efter og fjern eventuelle kontaktlinser. Fortsæt med at skylle i mindst 15 minutter. Ved vedvarende øjenirritation, Søg lægehjælp.

Efter indtagelse:

Ved indtagelse induceres IKKE opkast, medmindre en læge eller giftkontrolcenter får besked om det. Skyl munden med vand. Giv aldrig noget ved munden til en bevidstløs person. Hvis spontan opkast opstår, skal du placere på venstre side med hovedet ned for at forhindre opsugning af væske i lungerne. Kontakt læge, hvis symptomerne bliver værre eller er vedvarende.

Førstehjælperens selvbeskyttelse:

Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Akutte symptomer og virkninger:

Hudkontakt kan resultere i rødme, smerter, forbrænding og betændelse.

Øjenkontakt kan resultere i irritation, rødme, smerter, betændelse, kløe, forbrænding og rive.

Dermal eksponering kan forårsage en allergisk hudreaktion. Symptomer kan omfatte irritation, rødme, smerter, udslæt, betændelse, kløe, forbrænding og dermatitis.

Forsinkede symptomer og virkninger:

Virkninger afhænger af eksponering (dosis, koncentration, kontakttid).

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig.

Særlig behandling:

Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.

Noter til lægen:

Symptomatisk behandling.

AFSNIT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Passende slukningsmidler:

Vandtåge / tåge, kuldioxid, tør kemisk eller alkoholbestandigt skum.

Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes:

Brug ikke vand

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Termisk nedbrydning kan give irriterende / giftige dampe / gasser.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Personligt værnemiddel:

Brandmænd bør bruge egnet sikkerhedsudstyr og uafhængigt åndedrætsværn (SCBA).

Særlige forholdsregler:

Undgå kontakt med hud, øjne, hår og tøj. Undgå indånding af dampe / gas / tåger / aerosoler / dampe / støv. Flyt containere fra brandområdet, hvis det er sikkert. Brug vandspray / tåge til afkøling af brandeksponerede beholdere. Undgå unødvendig afstrømning af slukningsmidler, der kan forårsage forurening.

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 4 / 16

Surgical Guide Resin

AFSNIT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Evakuer ikke-nødvendigt personel. Udluft området. Sluk enhver antændelseskilde. Brug anbefalede personlige værnemidler (se afsnit 8). Undgå kontakt med huden, øjnene og tøjet. Undgå indånding af tåge, damp, støv, røg og spray. Gå ikke hen over spildt materiale. Vask grundigt efter håndtering.

6.2 Miljømæssige forholdsregler:

Undgå yderligere lækager eller spild, hvis dette kan gøres sikkert. Undgå at nå kloak, kloakker og vandveje. Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til inddæmning og oprensning:

Rør ikke ved beskadigede containere eller spildt materiale, medmindre du bruger passende personlig beskyttelsesbeklædning. Stop lækage, hvis du kan gøre det uden risiko. Opbevar og opsaml spild og placer i egnet beholder til fremtidig bortskaffelse. Bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende regler (se afsnit 13).

6.4 Henvisning til andre punkter:

For personligt beskyttelsesudstyr se afsnit 8. For bortskaffelse se afsnit 13.

AFSNIT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering:

Brug passende personlige værnemidler (se afsnit 8). Brug kun med tilstrækkelig ventilation. Undgå indånding af tåge / damp / spray / støv. Spis ikke, drikke, ryge eller brug personlige produkter, når du håndterer kemiske stoffer. Undgå kontakt med huden, øjnene og tøjet. Vask de berørte områder grundigt efter håndtering. Holdes væk fra inkompatible materialer (se afsnit 10). Hold containere tæt lukket, når de ikke er i brug.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Opbevares køligt, tørt, godt ventileret sted uden for sollys. Holdes adskilt fra fødevarer og drikkevarer. Beskyttes mod frost og fysisk skade. Opbevares væk fra varme, åben ild og andre antændelseskilder. Hold beholderen tæt forseglet. Opbevares væk fra uforenelige materialer (se afsnit 10).

7.3 Særlige anvendelser:

Se afsnit 1 (Anbefalet brug).

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Kun de stoffer med grænseværdier er inkluderet nedenfor.

Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering:

Land (Retsgrundlag)	Substans	Identifikator	Tilladelig koncentration
Lithuania	2-hydroxyethyl metakrylat	868-77-9	8-timers Tidsvægtet gennemsnit: 20 mg/m ³

Biologiske grænseværdier:

Ingen biologiske eksponeringsgrænser angivet for ingrediens(erne).

DNEL (afledt niveau for ingen effekt) (DNEL):

Navn på ingrediensen: 2-hydroxyethyl metakrylat

CAS-nummer: 868-77-9

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 5 / 16

Surgical Guide Resin

Arbejdere - Systemisk virkning	Akut - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Akut - Indånding	Ingen fare identificeret
	Akut - Hud	Ingen fare identificeret
	Kronisk - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Kronisk - Indånding	4,9 mg/m ³
	Kronisk - Hud	1,3 mg/kg bw/dag
Arbejdere - Lokale virkninger	Akut - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Akut - Indånding	Ingen fare identificeret
	Akut - Hud	Ingen fare identificeret
	Kronisk - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Kronisk - Indånding	Ingen fare identificeret
	Kronisk - Hud	Ingen fare identificeret
Generel bestand - Systemisk virkning	Akut - Oral	Ingen fare identificeret
	Akut - Indånding	Ingen fare identificeret
	Akut - Hud	Ingen fare identificeret
	Kronisk - Oral	0,83 mg/kg bw/dag
	Kronisk - Indånding	2,9 mg/m ³
	Kronisk - Hud	0,83 mg/kg bw/dag
Generel bestand - Lokal virkning	Akut - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Akut - Indånding	Ingen fare identificeret
	Akut - Hud	Ingen fare identificeret
	Kronisk - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Kronisk - Indånding	Ingen fare identificeret
	Kronisk - Hud	Ingen fare identificeret

Navn på ingrediensen: Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid

CAS-nummer: 162881-26-7

Arbejdere - Systemisk virkning	Akut - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Akut - Indånding	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Akut - Hud	Ingen fare identificeret
	Kronisk - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Kronisk - Indånding	21 mg/m ³
	Kronisk - Hud	3 mg/kg bw/day
Arbejdere - Lokale virkninger	Akut - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Akut - Indånding	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Akut - Hud	Fare identificeret men ingen DNEL tilgængelig.
	Kronisk - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Kronisk - Indånding	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Kronisk - Hud	Fare identificeret men ingen DNEL tilgængelig.

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 6 / 16

Surgical Guide Resin

Generel bestand - Systemisk virkning	Akut - Oral	Ingen fare identificeret
	Akut - Indånding	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Akut - Hud	Ingen fare identificeret
	Kronisk - Oral	1,5 mg/kg kropsvægt/dag
	Kronisk - Indånding	5.2 mg/m ³
	Kronisk - Hud	1,5 mg/kg kropsvægt/dag
Generel bestand - Lokal virkning	Akut - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Akut - Indånding	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Akut - Hud	Fare identificeret men ingen DNEL tilgængelig.
	Kronisk - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Kronisk - Indånding	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Kronisk - Hud	Fare identificeret men ingen DNEL tilgængelig.

Navn på ingrediensen: 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismetakrylat

CAS-nummer: 72869-86-4

Arbejdere - Systemisk virkning	Akut - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Akut - Indånding	Ingen forventet eksponering
	Akut - Hud	Ingen fare identificeret
	Kronisk - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Kronisk - Indånding	3.3 mg/m ³
	Kronisk - Hud	1,3 mg/kg bw/dag
Arbejdere - Lokale virkninger	Akut - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Akut - Indånding	Ingen forventet eksponering
	Akut - Hud	Fare identificeret men ingen DNEL tilgængelig.
	Kronisk - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Kronisk - Indånding	Ingen forventet eksponering
	Kronisk - Hud	Fare identificeret men ingen DNEL tilgængelig.
Generel bestand - Systemisk virkning	Akut - Oral	Ingen fare identificeret
	Akut - Indånding	Ingen forventet eksponering
	Akut - Hud	Ingen fare identificeret
	Kronisk - Oral	0.3 mg/kg bw/day
	Kronisk - Indånding	0.6 mg/m ³
	Kronisk - Hud	0.7 mg/kg bw/day
Generel bestand - Lokal virkning	Akut - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Akut - Indånding	Ingen forventet eksponering
	Akut - Hud	Ingen forventet eksponering
	Kronisk - Oral	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
	Kronisk - Indånding	Ingen forventet eksponering
	Kronisk - Hud	Fare identificeret men ingen DNEL tilgængelig.

PNEC (beregnet nuleffekt-koncentration) (PNEC):

Navn på ingrediensen: 2-hydroxyethyl metakrylat

CAS-nummer: 868-77-9

Miljøbeskyttelsesmål	PNEC
Ferskvand	0,482 mg/L

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 7 / 16

Surgical Guide Resin

Ferskvandssedimenter	3,79 mg/kg
Havvand	0,482 mg/L
Havsedimenter	3,79 mg/kg
Mikroorganismer i spildevandsbehandling	10 mg/L
Jordbund (landbrug)	0,476 mg/kg
Luft	Ingen fare identificeret

Navn på ingrediensen: Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid

CAS-nummer: 162881-26-7

Miljøbeskyttelsesmål	PNEC
Ferskvand	0,8 µg/L
Ferskvandssedimenter	0,712 mg/kg
Havvand	0,8 µg/L
Havsedimenter	0,712 mg/kg
Mikroorganismer i spildevandsbehandling	Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.
Jordbund (landbrug)	0.012 mg/kg soil dw
Luft	Ingen fare identificeret
Gennem munden (Sekundær forgiftning)	Ingen forventet eksponering

Navn på ingrediensen: 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismetakrylat

CAS-nummer: 72869-86-4

Miljøbeskyttelsesmål	PNEC
Ferskvand	0.01 mg/L
Ferskvandssedimenter	4.56 mg/kg sediment dw
Havvand	0,001 mg/L
Havsedimenter	0.46 mg/kg sediment dw
Mikroorganismer i spildevandsbehandling	3.61 mg/L
Jordbund (landbrug)	0.91 mg/kg soil dw
Luft	Ingen fare identificeret
Gennem munden (Sekundær forgiftning)	Ingen forventet eksponering

Oplysninger om overvågningsprocedurer:

Ikke bestemt eller ikke anvendelig.

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede ingeniørmæssige kontrolfunktioner:

Øjenbrugere og nødbrugere bør være tilgængelige i umiddelbar nærhed af stedet hvor produkterne anvendes eller håndteres. Tilvejebringe tilstrækkelig ventilation til at opretholde koncentrationen af luftbårne dampe, tåge og / eller støv under de grænser, der gælder for eksponering på arbejdsstedet, under iagttagelse anerkendte nationale standarder (eller tilsvarende).

Personligt beskyttelsesudstyr

Beskyttelse af øjne og ansigt:

Beskyttelsesbriller eller sikkerhedsbriller. Brug øjenbeskyttelsesudstyr, der er blevet testet og godkendt af anerkendte nationale standarder (eller tilsvarende).

Beskyttelse af hud og krop:

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 8 / 16

Surgical Guide Resin

Kemikaliebestandige, uigennemtrængelige handsker godkendt efter de relevante standarder. Handsker skal inspiceres inden brug. Undgå hudkontakt med brugte handsker. Der skal anvendes passende teknikker til at fjerne brugte handsker og forurenede tøj. Personligt beskyttelsesudstyr til kroppen skal vælges på grundlag af den udførte opgave og de involverede risici og skal godkendes af en specialist før håndtering af dette produkt. Sørg for, at alt personligt beskyttelsesudstyr er godkendt efter anerkendte nationale standarder (eller tilsvarende).

Åndedrætsværn:

Hvis foranstaltningerne til eksponeringskontrol ikke opretholder de luftbårne koncentrationer under de gældende eksponeringsgrænser på arbejdspladsen, eller på et acceptabelt niveau (hvis der ikke er blevet etableret eksponeringsgrænser) skal man bruge åndedrætsværn, der er godkendt af anerkendte nationale standarder (eller tilsvarende).

Generelle hygiejniske foranstaltninger:

Ved håndtering af kemiske produkter må du ikke spise, drikke eller ryge. Vask hænder efter håndtering, før pauser og efter arbejdsdagen. Undgå kontakt med huden, øjnene og tøj. Vask forurenede tøj før genbrug. Udfør rutinemæssig rengøring.

Miljømæssige eksponeringskontrol:

Emissioner fra ventilation eller arbejdsprocesudstyr bør kontrolleres for at sikre, at de overholder kravene i miljøbeskyttelsesloven.

Produktrelaterede (stof/blanding) foranstaltninger for at undgå eksponering:	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
Instruktioner om forebyggelse af eksponering:	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse af eksponering:	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.
Tekniske foranstaltninger til forebyggelse af eksponering:	Ikke bestemt eller ikke anvendelig.

Risikohåndteringsforanstaltninger (RMM) til eksponeringskontrol:

Ikke bestemt eller ikke anvendelig.

AFSNIT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	Transparent Liquid
Farve	Yellow
Lugt/Lugttærskel:	Karakteristisk akrylat
pH	Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.
Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.
Indledende kogepunkt/interval	>100°C (>212°F)
Flammepunkt (lukket bæger)	>93,5°C (>199,4°F)
Antændelighed	Ikke brandfarlig
Øvre brandbarhed/eksplosionsgrænse	Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.
Lavere brandbarhed/eksplosionsgrænse	Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.
Damptryk	Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.
Relativ dampvægtfylde	Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.
Massefylde	1,09 g/cm ³
Relativ vægtfylde	Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.
Opløselighed	Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.
Fordelelingskoefficient (n-octanol/vand)	Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 9 / 16

Surgical Guide Resin

Selvantændelsestemperatur	Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.
Nedbrydningstemperatur	Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.
Kinematisk viskositet	Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.
Partikelegenskaber	Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.

9.2 Andre oplysninger

9.2.1 Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Eksploderende	Der findes ingen data
Brandfarlig gas	Der findes ingen data
Aerosoler	Der findes ingen data
Oxiderende gasser	Der findes ingen data
Gasser under tryk	Der findes ingen data
Brandfarlige væsker	Der findes ingen data
Brandfarlige faste stoffer	Der findes ingen data
Selvreaktive stoffer og blandinger	Der findes ingen data
Pyrofore væsker	Der findes ingen data
Pyrofore faste stoffer	Der findes ingen data
Selvopvarmende stoffer og blandinger	Der findes ingen data
Stoffer og blandinger, som udleder brandfarlige gasser ved kontakt med vand	Der findes ingen data
Oxiderende væsker	Der findes ingen data
Oxiderende faste stoffer	Der findes ingen data
Organiske peroxider	Der findes ingen data
Metalætsende	Der findes ingen data
Desensibiliserende eksplosive stoffer	Der findes ingen data

9.2.2 Andre sikkerhedsmæssige egenskaber

Ingen.

AFSNIT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet:

Ikke reaktiv under anbefalede håndterings- og opbevaringsbetingelser.

10.2 Kemisk stabilitet:

Stabil under anbefalede opbevarings- og håndteringsforhold.
Store the containers at 10 - 25 °C (50 - 77 °F).

10.3 Risiko for farlige reaktioner:

Farlige reaktioner forventes ikke under de anbefalede håndterings- og opbevaringsbetingelser.
Stabil under anbefalede opbevarings- og håndteringsforhold.

10.4 Forhold som skal undgås:

Ekstrem varme, åben ild, varme overflader, gnister, antændelseskilder og inkompatible materialer.
Do not exceed 25 °C (77 °F) when in storage

10.5 Uforenelige materialer:

Polymerisationsinitiatorer, inklusive peroxider, stærke oxideringsmidler, alkoholer, kobber, kobberlegeringer, kulstofstål, jern, rust og stærke baser.

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 10 / 16

Surgical Guide Resin

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:

Under normale opbevarings- og anvendelsesforhold bør farlige nedbrydningsprodukter ikke blive produceret.

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i Forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet

Vurdering: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Produktdata: Ingen tilgængelig data.

Substansdata:

Navn	Rute	Resultere
2-hydroxyethyl metakrylat	oral	LD50 Rat: 5564 mg/kg
Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid	oral	LD50 Rotte: >2000 mg/kg
	Hudrelateret	LD50 Rotte: >2000 mg/kg
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismetakrylat	oral	LD50 Rotte: >5000 mg/kg
	Hudrelateret	LD50 Rotte: >2000 mg/kg

Hudætsning/hudirritation

Vurdering:

Forårsager hudirritation.

Produktdata:

Ingen tilgængelig data.

Substansdata:

Navn	Resultere
2-hydroxyethyl metakrylat	Forårsager hudirritation.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Vurdering:

Forårsager alvorlig øjenirritation.

Produktdata:

Ingen tilgængelig data.

Substansdata:

Navn	Resultere
2-hydroxyethyl metakrylat	Forårsager alvorlig øjenirritation.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Vurdering:

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Produktdata:

Ingen tilgængelig data.

Substansdata:

Navn	Resultere
2-hydroxyethyl metakrylat	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid	Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 11 / 16

Surgical Guide Resin

Navn	Resultere
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismetakrylat	Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Kræftfremkaldende

Vurdering: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Produktdata: Ingen tilgængelig data.

Substansdata: Ingen tilgængelig data.

Det internationale agentur for kræftforskning (IARC):

Navn	Klassificering
Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid	Ikke anvendelig
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismetakrylat	Ikke anvendelig

Kimcellemutagenicitet

Vurdering: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Produktdata: Ingen tilgængelig data.

Substansdata: Ingen tilgængelig data.

Reproduktiv toksicitet

Vurdering: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Produktdata:

Ingen tilgængelig data.

Substansdata: Ingen tilgængelig data.

Specifik målorgantoksicitet (enkelteksponering)

Vurdering: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Produktdata:

Ingen tilgængelig data.

Substansdata: Ingen tilgængelig data.

Specifik målorgantoksicitet (eksponeringer)

Vurdering: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Produktdata:

Ingen tilgængelig data.

Substansdata: Ingen tilgængelig data.

Aspirationsfare

Vurdering: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Produktdata:

Ingen tilgængelig data.

Substansdata: Ingen tilgængelig data.

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje:

Ingen tilgængelig data.

Symptomer relateret til de fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber:

Ingen tilgængelig data.

11.2 Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber:

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 12 / 16

Surgical Guide Resin

Substansdata: Ingen tilgængelig data.

Andre informationer:

Ingen tilgængelig data.

AFSNIT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Akut (kortvarig) toksicitet

Vurdering: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Produktdata: Ingen tilgængelig data.

Substansdata:

Navn	Resultere
Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid	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(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismetakrylat	Fish LC50 Danio rerio: 10.1 mg/L (96 hr)
	Aquatic Invertebrates EC50 Daphnia magna: > 1.2 mg/L (48 hr)

Kronisk (langvarig) toksicitet

Vurdering:

Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Produktdata: Ingen tilgængelig data.

Substansdata:

Navn	Resultere
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismetakrylat	Aquatic Plants NOEC Desmodesmus subspicatus: 0.21 mg/L (72 hr)

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Produktdata: Ingen tilgængelig data.

Substansdata:

Navn	Resultere
2-hydroxyethyl metakrylat	Stoffet anses for at være let bionedbrydeligt.
Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid	This substance is not readily biodegradable. No degradation was observed during 28 day test period.
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismetakrylat	Stoffet er ikke let bionedbrydeligt (22% nedbrydning i 28 dage).

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Produktdata: Ingen tilgængelig data.

Substansdata:

Navn	Resultere
2-hydroxyethyl metakrylat	Stoffet har lav risiko for bioakkumulation.
Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid	Bioaccumulation is not expected. BCF (aquatic species): 5 dimensionless

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 13 / 16

Surgical Guide Resin

12.4 Mobilitet i jord

Produktdata: Ingen tilgængelig data.

Substansdata:

Navn	Resultere
2-hydroxyethyl metakrylat	Stoffet har lav risiko for at blive adsorberet i jorden.
Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid	Baseret på log Koc på 3.85 forventes der en adsorption til jordbunden.
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismetakrylat	The substance has moderate potential to adsorb to organic soil and sediment particles (log Koc: 3.66 dimensionless).

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Produktdata:

PBT vurdering: Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vurderes at være en PBT.

vPvB vurdering: Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vurderes at være et vPvB.

Substansdata:

PBT vurdering:

2-hydroxyethyl metakrylat	Dette stof er ikke PBT.
Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid	Dette stof er ikke PBT.
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismetakrylat	Dette stof er ikke PBT.

vPvB vurdering:

2-hydroxyethyl metakrylat	Dette stof er ikke vPvB.
Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid	Dette stof er ikke vPvB.
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismetakrylat	Dette stof er ikke vPvB.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Substansdata: Ingen tilgængelig data.

12.7 Andre negative virkninger: Ingen tilgængelig data.

12.8 Farlig for ozonlaget

Vurdering: Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

Produktdata: Ingen tilgængelig data.

Substansdata: Ingen tilgængelig data.

AFSNIT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

13.1.1 Bortskaffelse af produkt/emballage:

Bortskaffes forurenede pakker i en sikker måde i overensstemmelse med lokale og nationale regulativer. Lad ikke produktet, der skal frigives til miljøet.

Affaldskoder / affaldsbetegnelser i henhold til LoW: Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 14 / 16

Surgical Guide Resin

13.1.2 Affaldsbehandling - relevant information: Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.

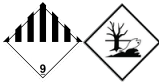
13.1.3 Bortskaffelse af spildevand - relevant information: Ikke fastsat eller ikke tilgængelig.

13.1.4 Andre anbefalinger vedr. bortskaffelse:

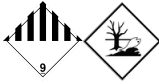
Må ikke udledes i offentlige spildevand eller overfladevand. Det er affaldsproducentens ansvar at karakterisere alle affaldsmaterialer på korrekt vis i overensstemmelse med gældende lovpligtige enheder.

AFSNIT 14: Transportoplysninger


International transport af farligt gods ad vej/jernbane (ADR/RID)

UN-nummer eller ID-nummer	UN 3082
Korrekt teknisk UN-betegnelse	Miljøfarligt fast stof, væske, Nyt Fra Hylden Uretan dimetakrylat
FN Transportrisikoklasse(r)	9 
Emballagegruppe	III
Miljøfarer	Havforurenende stoffer
Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ingen
Yderligere oplysninger	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.

International transport af farligt gods ad indre vandveje (ADN)

UN-nummer eller ID-nummer	UN 3082
Korrekt teknisk UN-betegnelse	Miljøfarligt fast stof, væske, Nyt Fra Hylden Uretan dimetakrylat
FN Transportrisikoklasse(r)	9 
Emballagegruppe	III
Miljøfarer	Havforurenende stoffer
Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ingen
Yderligere oplysninger	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.

International kode for søfart af farligt gods (IMDG) (IMDG)

UN-nummer eller ID-nummer	UN 3082
Korrekt teknisk UN-betegnelse	Miljøfarligt fast stof, væske, Nyt Fra Hylden Uretan dimetakrylat
FN Transportrisikoklasse(r)	9 
Emballagegruppe	III
Miljøfarer	Havforurenende stoffer
Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ingen

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 15 / 16

Surgical Guide Resin

Yderligere oplysninger	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.
------------------------	---

Reglement International Air Transport Association farligt gods (IATA-DGR)

UN-nummer eller ID-nummer	UN 3082
Korrekt teknisk UN-betegnelse	Miljøfarligt fast stof, væske, Nyt Fra Hylden Uretan dimetakrylat
FN Transportrisikoklasse(r)	Ingen
Emballagegruppe	Ingen
Miljøfarer	Havforurenende stoffer
Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ingen
Yderligere oplysninger	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.

Søtransport i bulk i henhold til IMO instrumenter

Bulknavn	Ingen
Skibstype	Ingen
Forureningskategori	Ingen
IMO fareklasse	Ingen
Miljøfarer	Ingen
Materialet er kun farligt i bulk	Ingen
Cargo Group	Ingen

AFSNIT 15: Oplysninger om lovmæssig regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø.

Europæiske regulativer

Opgørelse liste (EINECS):

868-77-9	2-hydroxyethyl metakrylat	Opført
162881-26-7	Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid	Ikke opført
162881-26-7	Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid	Ikke opført
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismetakrylat	Opført

REACH SVHC kandidatliste: Ingen af indholdsstofferne er angivet.

REACH SVHC tilladelser: Ingen af indholdsstofferne er angivet.

REACH restriktion: Ingen af indholdsstofferne er angivet.

Vandfareklasse (WGK) (Produkt): Ikke fastslået.

Vandfareklasse (WGK) (Substans):

Ingrediens navn	CAS	Klasse
2-hydroxyethyl metakrylat	868-77-9	Vandfareklasse 1: Svagt vandforurenende

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Side 16 / 16

Surgical Guide Resin

Ingrediens navn	CAS	Klasse
Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfinoxid	162881-26-7	Vandfareklasse 1: Svagt vandforurenende
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismetakrylat	72869-86-4	Vandfareklasse 1: Svagt vandforurenende

Andre bestemmelser

Tyskland TA Luft: Ingen af indholdsstofferne er angivet.

Yderligere oplysninger: Ikke fastslået.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering af dette stof/blanding af leverandøren.

AFSNIT 16: Andre oplysninger

Forkortelser og akronymer: Ingen

Klassificeringsprocedure:

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)	Anvendt metode
Hudirritation, kategori 2	Beregningsmetode
Irriterer øjnene, kategori 2	Beregningsmetode
Hudsensibilisering, kategori 1	Beregningsmetode
Kronisk fare for vandmiljøet, kategori 2	Beregningsmetode

Oversigt over klassificering i afsnit 3:

Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
Aquatic Chronic 2	Kronisk fare for vandmiljøet, kategori 2
Skin Irrit. 2	Hudirritation, kategori 2
Eye Irrit. 2	Irriterer øjnene, kategori 2
Aquatic Chronic 4	Kronisk fare for vandmiljøet, kategori 4
Skin Sens. 1A	Hudsensibilisering, kategori 1A

Oversigt over faresætninger i afsnit 3:

H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
H315	Forårsager hudirritation
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H413	Der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt er blevet klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2019/521 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 og (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2020/878. Oplysningerne i dette SDS er korrekt, efter vores bedste viden, baseret på information, der er tilgængelig. De givne oplysninger er kun udfærdiget som vejledning i sikker håndtering, brug, opbevaring, transport og bortskaffelse og skal ikke anses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Oplysningerne vedrører kun det specificerede materiale, der er udpeget og kan ikke være gyldigt for sådant materiale, der anvendes i kombination med andre materialer, medmindre andet er angivet i teksten. Det er brugers ansvar at sørge for et sikkert arbejdssted.

Indledende forberedelsesdato: 12.29.2022

Slut på sikkerhedsdatablad