



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA DE SEGURIDAD PORTUX 3D MODEL ORTHO DPDDFS-096

1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

- 1.1 Nombre químico: No aplica.
1.2 Nombre genérico: Resina 3D para impresión de modelos dentales para ortodoncia invisible.
1.3 Sinónimos: Resina de estereolitografía, resina DLP.
Uso recomendado y restricciones de uso del producto: Fabricación de modelos dentales usados en procesos de termoformado de placas alineadoras para tratamientos de ortodoncia invisible. El producto no es biocompatible, por lo que no debe ser usado en boca del paciente.
1.4 Número de emergencia: En caso de emergencia comuníquese con la Coordinación de Seguridad y Salud en el Trabajo al (57 60 4) 403 87 60, ext. 1304, 1306.

2 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clasificación GHS:

Salud	Medio ambiente	Físicos
Corrosión / Irritación cutánea / Categoría 2	Toxicidad aguda Categoría 1	No aplica
Lesiones oculares graves / Irritaciones oculares / Categoría 2	Toxicidad crónica Categoría 1	
Sensibilización de la piel / Categoría 1		

2.2 Etiquetado GHS:

Símbolo	Palabra de advertencia	Indicación del peligro
	Atención	H317: Puede provocar una reacción cutánea alérgica. H319: Provoca irritación ocular grave.
	Atención	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

2.3 Indicaciones de precaución:

- P261: Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.
P280: Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2022-10-07		Analista Especializado Investigación	Coordinador Técnico de D.M	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
D	1 de 7	Director Investigación y Gestión Tecnológica	2023-02-06	01

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-016
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2020-11-17
VERSIÓN: 06



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA DE SEGURIDAD PORTUX 3D MODEL ORTHO DPDDFS-096

- 2.4 Apariencia en caso de emergencia: Ninguno
2.5 Efectos adversos potenciales para la salud: Este producto no tiene implicaciones negativas para la salud bajo condiciones normales de uso, tratamiento y almacenamiento.
2.6 NFPA: No Aplica
2.7 Estado regulatorio OSHA: No peligroso.

3 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

COMPONENTES PELIGROSOS		
Nombre común	Concentración	Número CAS
Monómeros y oligómeros metacrílicos	>94%	No aplica
Óxidos de fosfinas	<6%	No aplica

COMPONENTES NO PELIGROSOS		
Nombre común	Concentración	Número CAS
No aplica	No aplica	No aplica

4 MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Procedimientos de emergencia y primeros auxilios en caso de:

- Inhalación: Dirigirse a un área bien ventilada. Buscar atención médica inmediatamente si ocurre irritación e incomodidad prolongada.
- Contacto con los ojos: Lavarlos inmediatamente con bastante agua al menos durante 10 minutos. Si la incomodidad persiste, consultar al oftalmólogo inmediatamente.
- Contacto con la piel: Lavar con suficiente agua y jabón. Si ocurre irritación o inflamación consultar al médico inmediatamente
- Ingestión: Lavar la boca y consumir suficiente agua. No inducir vómito y acudir al médico inmediatamente.

4.2 Síntomas/efectos más importantes (agudos y/o retardados):

- Inhalación: Concentraciones elevadas de vapor pueden causar irritaciones del tracto respiratorio.
- Contacto con los ojos: Contacto directo en los ojos puede causar irritaciones e incomodidad, con sensaciones de quemadura y picazón.
- Contacto con la piel: Exposiciones prolongadas pueden producir irritación, inflamaciones picazón o resequedad.
- Ingestión: Información no disponible.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2022-10-07		Analista Especializado Investigación	Coordinador Técnico de D.M	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
D	2 de 7	Director Investigación y Gestión Tecnológica	2023-02-06	01

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-016
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2020-11-17
VERSIÓN: 06



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA DE SEGURIDAD PORTUX 3D MODEL ORTHO DPDDFS-096

- 4.3 Antídoto: No aplica.
4.4 Información para médicos: No aplica.

5 MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

- 5.1 Propiedades de inflamabilidad: Producto no inflamable.
5.2 Medios de extinción adecuados: Tener disponible CO₂ o polvo de extinción Combata incendios más grandes con espuma resistente al agua o al alcohol.
5.3 Medios de extinción inadecuados: El agua puede ser poco efectivo.
5.4 Instrucciones para combatir el fuego: Procedimientos estándar para los fuegos Clase A.
5.5 Protección de bomberos: La combustión del producto puede liberar vapores tóxicos. Contenedores cerrados que contengan producto pueden romperse violentamente.
5.6 Equipos de protección y protección para bomberos: Ropa normal de lucha contra incendios, es decir, kit contra incendios (BS EN 469), guantes (BS EN 659) y botas (especificación HO A29 y A30) en combinación con un aparato autónomo de respiración de aire comprimido de presión positiva de circuito abierto (BS EN 137).

6 MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- 6.1 Técnicas, procedimientos, materiales y equipo de protección:
- Derrames pequeños: Recoger manualmente usando papel absorbente. Disponer el papel contaminado de acuerdo con las regulaciones internas de desechos químicos. Se debe usar gafas de protección y guantes durante esta acción.
 - Derrames grandes: Usar una espátula plástica o una escoba para llevar el líquido derramado hacia un contenedor. Limpiar el remanente con alcohol y paños absorbentes.
- 6.2 Precauciones ambientales: El producto no debe penetrar en el sistema de alcantarillado, ni entrar en contacto con aguas superficiales o subterráneas.
6.3 Otras consideraciones: El material desechable contaminado, usado para limpiar los derrames, debe eliminarse de conformidad con las disposiciones establecidas.

7 MANEJO Y ALMACENAMIENTO

7.1 Manejo: Se deben tener precauciones para una manipulación segura antes de manipular el producto, consulte todas las demás secciones de esta hoja de datos de seguridad del material. Evite fugas del producto al medio ambiente. No comer, ni beber, ni fumar durante su manejo.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2022-10-07		Analista Especializado Investigación	Coordinador Técnico de D.M	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
D	3 de 7	Director Investigación y Gestión Tecnológica	2023-02-06	01

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-016
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2020-11-17
VERSIÓN: 06



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA DE SEGURIDAD PORTUX 3D MODEL ORTHO DPDDFS-096

7.2 Almacenamiento: Almacenar el producto sellado antes y después de su uso en un sitio fresco, seco y sin la incidencia directa de cualquier tipo de luz. Alejar el producto de posibles fuentes de ignición. Evitar el consumo y almacenamiento de alimentos y bebidas en cercanías del producto.

8 CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

- 8.1 Condiciones para controlar la exposición: No consuma alimentos, bebidas ni fume mientras esté manipulando el producto.
- 8.2 Parámetros de exposición: No disponibles.
- 8.3 Controles de ingeniería: Debe haber condiciones apropiadas de ventilación o extracción de aire en el lugar donde se manipule el producto para evitar exposiciones prolongadas a vapores. Evitar áreas con paredes y pisos porosos.
- 8.4 Equipo de protección personal: Vestir elementos de protección como guantes, bata de laboratorio y gafas de seguridad cuando se manipula el producto. En caso de existir poca ventilación en el área de trabajo usar mascarilla con filtro de protección respiratoria.
- 8.5 Control de exposición ambiental: Las emisiones generadas por el proceso de fabricación, incluido los generados por equipos de ventilación, deben verificarse para garantizar el cumplimiento de las normas ambientales.

9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Apariencia: Líquido viscoso opaco.
- Olor: Olor acrílico.
- Umbral de olor: No disponible.
- Estado físico: Líquido.
- pH: No disponible.
- Punto de congelación o fusión: No disponible.
- Porcentaje de evaporación: No disponible.
- Punto inicial y rango de ebullición: No disponible.
- Punto de inflamación (flash point): $>100^{\circ}\text{C}$ ($>212^{\circ}\text{F}$).
- Tasa de evaporación: No disponible.
- Inflamabilidad (sólido gas): No disponible.
- Límite superior/inferior de inflamabilidad o explosión: No disponible.
- Presión de vapor: No disponible.
- Densidad de vapor: No disponible.
- Gravedad específica o densidad relativa: No disponible.
- Solubilidad en agua: Insoluble.
- Coeficiente de reparto n-octanol/agua: No disponible.
- Temperatura de auto-ignición: No disponible.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2022-10-07		Analista Especializado Investigación	Coordinador Técnico de D.M	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
D	4 de 7	Director Investigación y Gestión Tecnológica	2023-02-06	01

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-016

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2020-11-17

VERSIÓN: 06



**FICHA DE SEGURIDAD
PORTUX 3D MODEL ORTHO
DPDDFS-096**

- Temperatura de descomposición: No disponible.
- Valor de calor: No disponible.
- Tamaño de partícula: No disponible.
- Contenido de compuestos orgánicos volátiles: No disponible.
- Punto de ablandamiento: No disponible.
- Pour point: No disponible.
- Viscosidad: No disponible.
- Densidad aparente (bulk density): No disponible.
- Porcentaje de volatilidad: No disponible.
- Concentración del vapor saturado: No disponible.
- Peso molecular: No disponible.
- Fórmula molecular: No disponible.
- Otra información: No disponible.

10 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- 10.1 Estabilidad química: El producto es estable en condiciones normales de uso y almacenaje.
- 10.2 Posibilidad de reacciones peligrosas: El producto reacciona en presencia de agentes de oxidación fuertes, materiales alcalinos y ácidos fuertes.
- 10.3 Condiciones a evitar: Exposiciones a luz UV o solar. Mantener el producto en su envase contenedor original debidamente sellado, alejado de cualquier exposición directa de luz.
- 10.4 Incompatibilidad con otros materiales: Ácidos fuertes, bases fuertes, peróxidos orgánicos e hidroperóxidos.
- 10.5 Productos de descomposición peligrosos: Información no disponible.
- 10.6 Polimerización peligrosa: No disponible.

11 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

- 11.1 Posibles vías de exposición: Respiratoria, cutánea y digestiva
- 11.2 Toxicidad aguda: Datos no disponibles.
- 11.3 Toxicidad crónica: Datos no disponibles.
- 11.4 Otra información: Este producto no es biocompatible, por lo que las impresiones realizadas con la resina no deben entrar en contacto directo con la cavidad oral de los pacientes.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2022-10-07		Analista Especializado Investigación	Coordinador Técnico de D.M	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
D	5 de 7	Director Investigación y Gestión Tecnológica	2023-02-06	01



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA DE SEGURIDAD PORTUX 3D MODEL ORTHO DPDDFS-096

12 INFORMACIÓN ECOLÓGICA

- 12.1 Ecotoxicidad: No hay datos suficientes recolectados para soportar este ítem. Sin embargo, disponer grandes cantidades del producto en estado líquido a fuentes acuíferas puede ser dañino para el ecosistema.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad: Información no disponible.
- 12.3 Potencial de bioacumulación: Información no disponible.
- 12.4 Movilidad en el suelo: Información no disponible.
- 12.5 Otros efectos adversos: Información no disponible.

13 CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

No descartar el producto en fuentes acuíferas y alcantarillado. Este producto no debe ser desechado en suelos o subsuelos. La eliminación debe realizarse a través de una empresa de gestión de residuos autorizada, de acuerdo con la normativa nacional y local.

Los residuos sólidos pueden ser adecuados para su eliminación en un vertedero autorizado y deben recuperarse o eliminarse de conformidad con las normas nacionales de gestión de residuos.

ADVERTENCIA: Las leyes, regulaciones y restricciones locales pueden cambiar o ser reinterpretadas, y diferir de las nacionales, por lo que las consideraciones de disposición del material y su empaque pueden variar con respecto a las consignadas en este documento.

14 INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

- 14.1 Material peligroso: No peligroso.
- 14.2 Clase de riesgo: Ninguno.
- 14.3 Número UN: UN3082.
- 14.4 Clasificación IATA: No aplica.
- 14.5 Grupo de embalaje: Ninguno.
- 14.6 Contaminante marino (Si/No): Sí.

15 INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

- 15.1 En Colombia: Ningún componente listado o Revisar las regulaciones locales vigente.
- 15.2 Internacional: Ningún componente listado o Revisar las regulaciones locales vigente.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2022-10-07		Analista Especializado Investigación	Coordinador Técnico de D.M	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
D	6 de 7	Director Investigación y Gestión Tecnológica	2023-02-06	01

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-016
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2020-11-17
VERSIÓN: 06



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

**FICHA DE SEGURIDAD
PORTUX 3D MODEL ORTHO
DPDDFS-096**

16 OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE

La información consignada en este documento se basa en nuestro conocimiento actual y se da de buena fe, pero no se da garantía expresa o implícita, ni se asume ninguna responsabilidad por el manejo inadecuado del producto. El presente documento está elaborado acorde con:

- Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos).
- Norma técnica colombiana NTC 4435:2010. Transporte de Mercancías. Hojas de Datos de Seguridad para Materiales. Preparación.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2022-10-07		Analista Especializado Investigación		Coordinador Técnico de D.M	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
D	7 de 7	Director Investigación y Gestión Tecnológica		2023-02-06	01

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-016
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2020-11-17
VERSIÓN: 06