



**FICHA DE SEGURIDAD
PORTUX 3D SG
DPDDFS-104**

1 IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y LA EMPRESA

1.1 Identificación del Producto:

- Nombre químico: No aplicable.
- Nombre genérico: Resina 3D para impresión de guías quirúrgicas.
- Sinónimos: Resina de estereolitografía, resina DLP, resina LCD.
- Número CE: No aplicable.
- Número CAS: No aplicable.
- Uso recomendado y restricciones del producto: Producto para la fabricación de guías quirúrgicas utilizadas en cirugías guiadas de implantes dentales. Este producto no debe utilizarse para fines distintos a los indicados.

1.2 Datos del proveedor de SDS:

- Fabricante/proveedor New Stetic S.A.
- Dirección: Carrera 53 No. 50 – 09, km 22 autopista Medellín-Bogotá.
- Código telefónico del país / código postal / lugar: 57 / 054050 / Guarne-Antioquia-Colombia.
- Número de teléfono: 57-604-4038760.
- Telefax: 57-604-5513134.
- Fax: 57-604-5513134.
- Correo electrónico del responsable competente de SDS: Analista de Investigación, aossa@newstetic.com
- Contacto nacional: Director Técnico de Dispositivos Médicos, dosorio@newstetic.com.

1.3 Número de emergencia: En caso de emergencia, comuníquese con los siguientes números.

- Colombia: Coordinador de Seguridad y Salud en el Trabajo, tel. (57 60 4) 403 87 60, ext. 1304 (horario laboral). Correo electrónico: lagomez@newstetic.com.

2 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS



2.1 Clasificación GHS:

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

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2023-08-31		Analista de Investigación	Coordinador Técnico de DM Director de Investigación y Gestión Tecnológica	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización	Versión
D	1 de 7	Director Técnico de DM	2024-10-22	03

**FICHA DE SEGURIDAD
 PORTUX 3D SG
 DPDDFS-104**

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.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

P280: Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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	> 95%	No aplica
Óxidos de fosfinas	< 5%	No aplica

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

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2023-08-31		Analista de Investigación	Coordinador Técnico de DM Director de Investigación y Gestión Tecnológica	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización	Versión
D	2 de 7	Director Técnico de DM	2024-10-22	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-003

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2023-11-29

VERSIÓN: 07



**FICHA DE SEGURIDAD
PORTUX 3D SG
DPDDFS-104**

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.

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).

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2023-08-31		Analista de Investigación	Coordinador Técnico de DM Director de Investigación y Gestión Tecnológica	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización	Versión
D	3 de 7	Director Técnico de DM	2024-10-22	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-003

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2023-11-29

VERSIÓN: 07



**FICHA DE SEGURIDAD
PORTUX 3D SG
DPDDFS-104**

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 a 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.

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 a temperatura ambiente (< 30°C / 86°F). 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 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.

8.3 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.

8.4 Parámetros de exposición: No disponibles.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2023-08-31		Analista de Investigación	Coordinador Técnico de DM Director de Investigación y Gestión Tecnológica	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización	Versión
D	4 de 7	Director Técnico de DM	2024-10-22	03



**FICHA DE SEGURIDAD
PORTUX 3D SG
DPDDFS-104**

9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Apariencia: Líquido viscoso translúcido, levemente azul.
- 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 °C (>212 °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.
- 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: 350 - 450 cP.
- Densidad aparente (bulk density): 1,1 g/cm³.
- 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 fuerte, 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.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2023-08-31		Analista de Investigación	Coordinador Técnico de DM Director de Investigación y Gestión Tecnológica	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización	Versión
D	5 de 7	Director Técnico de DM	2024-10-22	03



**FICHA DE SEGURIDAD
PORTUX 3D SG
DPDDFS-104**

- 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: No disponible

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: 3082.
- 14.4 Clasificación IATA: No aplica.
- 14.5 Grupo de embalaje: Ninguno.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2023-08-31		Analista de Investigación	Coordinador Técnico de DM Director de Investigación y Gestión Tecnológica	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización	Versión
D	6 de 7	Director Técnico de DM	2024-10-22	03



**FICHA DE SEGURIDAD
PORTUX 3D SG
DPDDFS-104**

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.

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:	
2023-08-31		Analista de Investigación	Coordinador Técnico de DM Director de Investigación y Gestión Tecnológica	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización	Versión
D	7 de 7	Director Técnico de DM	2024-10-22	03

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-003

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2023-11-29

VERSIÓN: 07