

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** ESTENIA C&B ; CR SEP III
- **Código do produto:** 095-CS3
- **Número de registo** não aplicável
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Material dentário
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fornecedor:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Fornecedor
- **1.4 Número de telefone de emergência:**
[Portugal] Centro de Informação Antivenenos (CIAV): +351 800 250 250
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Flam. Liq. 2	H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritação cutânea.
STOT SE 3	H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.
Asp. Tox. 1	H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias.
Aquatic Acute 1	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
Aquatic Chronic 1	H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Indicações adicionais**
Os dispositivos médicos definidos no Regulamento (UE) 2017/745 e que sejam invasivos ou utilizados em contacto físico direto com o corpo humano estão isentos das disposições do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente se forem no estado finalizado e destinado ao usuário final.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**

			
GHS02	GHS07	GHS08	GHS09
- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
ciclohexano
- **Advertências de perigo**
H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H315 Provoca irritação cutânea.
H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.
H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 13.11.2023

Número da versão 1

Revisão: 13.11.2023

Nome comercial: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(continuação da página 1)

· Recomendações de prudência

- P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.
- P241 Utilizar equipamento [elétrico/de ventilação/de iluminação] à prova de explosão.
- P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- P301+P310 EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
- P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).
- P331 NÃO provocar o vômito.
- P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche].
- P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
- P405 Armazenar em local fechado à chave.
- P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· 2.3 Outros perigos

· Resultados da avaliação PBT e mPmB

- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· 3.2 Misturas

- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· Substâncias perigosas:

CAS: 110-82-7	ciclohexano	> 90%
EINECS: 203-806-2	 Flam. Liq. 2, H225;  Asp. Tox. 1, H304;  Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410;  Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H336	

- **Outros ingredientes:** Polímero de cicloolefina

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· 4.1 Descrição das medidas de emergência

· Em caso de inalação:

Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico.
Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.

- **Em caso de contacto com a pele:** Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

· Em caso de contacto com os olhos:

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.

· Em caso de ingestão:

Não induzir o vômito; consultar o médico imediatamente.
Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

· 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· 5.1 Meios de extinção

- **Meios adequados de extinção:** CO₂, areia, pó extintor. Não usar água.

- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** Água em jacto

· 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)

Nome comercial: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(continuação da página 2)

- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**
 - Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.
 - Usar vestuário de protecção integral.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Ver o capítulo 8.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**

Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.

Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).

Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.

Assegurar uma ventilação adequada.

Não limpar com água ou produtos de limpeza aquosos.
- **6.4 Remissão para outras secções**

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**

Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.

Evitar a formação de aerossóis.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**

Manter afastado de fontes de ignição - não fumar.

Proteger contra descargas electrostáticas.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Armazenar num local fresco (2-25°C).
- **Avisos para armazenagem conjunta:**

Não armazenar juntamente com produtos oxidantes.

Não armazenar juntamente com agentes redutores.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**

Manter o recipiente hermeticamente fechado.

Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.

Proteger do calor e da radiação directa do sol.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**

- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

110-82-7 ciclohexano

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 100 ppm Afeção do SNC
IOELV (EU)	Valor para exposição longa: 700 mg/m³, 200 ppm

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

- **8.2 Controlo da exposição**

- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

(continuação na página 4)

Nome comercial: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(continuação da página 3)

- **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
 - Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
 - Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
 - Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Protecção respiratória**
 - Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.
- **Protecção das mãos**



Luvas de protecção

- O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
- Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
- Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
- **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
 - **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
 - **Protecção ocular/facial** Óculos de protecção

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Estado físico** Líquido
- **Cor:** Transparente
- **Odor:** Tipo óleo
- **Ponto de fusão/ponto de congelação:** 6.4 °C (ciclohexano)
- **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** 81 °C (ciclohexano)
- **Inflamabilidade** Inflamável.
- **Limite superior e inferior de explosividade**
- **Inferior:** 1.2 Vol % (ciclohexano)
- **Superior:** 8.3 Vol % (ciclohexano)
- **Ponto de inflamação:** -18 °C (ciclohexano)
- **Temperatura de autoignição:** 260.0 °C (ciclohexano)
- **Temperatura de decomposição:** não classificado
- **pH** não classificado
- **Viscosidade:** não classificado
- **Viscosidade cinemática** Não aplicável.
- **Solubilidade**
- **água:** Pouco misturável.
- **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)** não aplicável
- **Pressão de vapor:** 104.0 hPa (20°C, ciclohexano)
- **Densidade e/ou densidade relativa**
- **Densidade:** 0.8 g/cm³ (ciclohexano)
- **Densidade relativa** não classificado
- **Densidade de vapor** 2.9 g/cm³ (ciclohexano, ar=1)

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 13.11.2023

Número da versão 1

Revisão: 13.11.2023

Nome comercial: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(continuação da página 4)

- **9.2 Outras informações**
- **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**
- **Propriedades explosivas:** O produto não é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.
- **Mudança do estado:**
- **Gases comburentes** não aplicável
- **Gases sob pressão** não aplicável
- **Líquidos inflamáveis** Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
- **Matérias sólidas inflamáveis** não aplicável
- **Substâncias e misturas autorreativas** não aplicável
- **Líquidos pirofóricos** não aplicável
- **Sólidos pirofóricos** não aplicável
- **Substâncias e misturas susceptíveis de autoaquecimento** não aplicável
- **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água** não aplicável
- **Líquidos comburentes** não aplicável
- **Sólidos comburentes** não aplicável
- **Peróxidos orgânicos** não aplicável
- **Corrosivos para os metais** não aplicável
- **Explosivos dessensibilizados** não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:** Não existe decomposição em caso de armazenagem e manuseamento correctos.
- **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Monóxido de carbono e dióxido de carbono

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:****110-82-7 ciclohexano**

por via oral	LD50	813 mg/kg (rato)
		12705 mg/kg (ratazana)

- **Corrosão/irritação cutânea** Provoca irritação cutânea.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Mutagenicidade em células germinativas** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 6)

data da impressão 13.11.2023

Número da versão 1

Revisão: 13.11.2023

Nome comercial: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(continuação da página 5)

- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Pode provocar sonolência ou vertigens.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração**
Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**

· Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:**
Muito tóxico para organismos aquáticos.
Muito tóxico para a vida aquática com efeitos de longa duração.

110-82-7 ciclohexano

LC50/48h 9 mg/l (Peixe pérola vermelho-laranja)

- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Observação:** Muito tóxico para os peixes.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.
Tóxico nas águas para os peixes e para o plâncton.
muito tóxico para os organismos aquáticos

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
- **ADR, IMDG, IATA** 1145
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR** 1145 CICLOHEXANO Solução, PERIGOSO PARA O AMBIENTE

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 13.11.2023

Número da versão 1

Revisão: 13.11.2023

Nome comercial: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(continuação da página 6)

· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

· ADR, IMDG



· Classe 3 Líquidos inflamáveis
· Rótulo 3

· IATA



· Class 3 Líquidos inflamáveis
· Label 3

· 14.4 Grupo de embalagem

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Perigos para o ambiente:

O produto contém matérias perigosas para o ambiente: ciclohexano

· Poluente das águas:

Símbolo convencional (peixes e árvore)

· Marcação especial (ADR):

Símbolo convencional (peixes e árvore)

· 14.6 Precauções especiais para o utilizador

Atenção: Líquidos inflamáveis

· Número de identificação de perigo (Nº Kemler): 33

· Nº EMS:

F-E,S-D

· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável.

· Transporte/outras informações:

· ADR

· Quantidades Limitadas (LQ)

LQ4

· Categoria de transporte

2

· Código de restrição em túneis

D1E

· UN "Model Regulation":

UN 1145 CICLOHEXANO SOLUÇÃO, 3, II, PERIGOSO PARA O AMBIENTE

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

· Directiva 94/33/EC:

É necessária precaução quando indivíduos de idade inferior a 18 anos manuseiam este produto.

· Derivativo 94/85/EEC: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· Substâncias perigosas designadas - ANEXO I Nenhum dos ingredientes está listado.

· Categoria "Seveso"

LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS

Perigoso para o ambiente aquático

· Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 100 t

· Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 200 t

(continuação na página 8)

Nome comercial: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(continuação da página 7)

· **Regulamento (UE) N.º 649/2012**· **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.**SECÇÃO 16: Outras informações**

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

· **Frases relevantes**

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias.

H315 Provoca irritação cutânea.

H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

Asp. Tox. 1: Perigo de aspiração – Categoria 1

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1