

**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/
onderneming****1.1 Productidentificatie****Handelsnaam:** ESTENIA C&B ; CR SEP III**Artikelnummer:** 095-CS3**Registratienummer** niet toepasselijk**1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

Toepassing van de stof / van de bereiding Tandheelkundig materiaal**1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad****Leverancier:**

Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main

Germany

Phone: +49 (0)69 305 35 835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

Inlichtinggevende sector: Leverancier**1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**

[the Netherlands] Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC): +31 (0)88 755 8000 Voor medisch personeel bij acute intoxicaties

3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Flam. Liq. 2 H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.

STOT SE 3 H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

Asp. Tox. 1 H304 Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt.

Aquatic Acute 1 H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

Aquatic Chronic 1 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Aanvullende gegevens

Medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 en die invasief zijn of worden gebruikt in direct fysiek contact met het menselijk lichaam, zijn vrijgesteld van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), meestal als ze in afgewerkte staat en bestemd voor de eindgebruiker.

2.2 Etiketteringselementen**Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

Gevarenpictogrammen

GHS02



GHS07



GHS08



GHS09

Signaalwoord Gevaar**Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**

cyclohexaan

Gevarenaanduidingen

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

(Vervolg op blz. 2)

Handelsnaam: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Vervolg van blz. 1)

H304 Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· Veiligheidsaanbevelingen

P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.

P241 Explosieveilige [elektrische/ventilatie-/verlichtings-]apparatuur gebruiken.

P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P301+P310 NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).

P331 GEEN braken opwekken.

P303+P361+P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].

P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

P405 Achter slot bewaren.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· 2.3 Andere gevaren**· Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling****· PBT:** Niet bruikbaar.**· zPzB:** Niet bruikbaar.

*

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**· 3.2 Mengsels****· Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.**· Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 110-82-7	cyclohexaan	> 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	

· Overige ingrediënten: Cycloolefin polymeer**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen****· 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen****· Na het inademen:**

Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.

Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

· Na huidcontact: Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.**· Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen**· Na inslikken:**

Geen braken teweegbrengen en onmiddellijk medische hulp raadplegen.

Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

· 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**· 5.1 Blusmiddelen****· Geschikte blusmiddelen:** CO₂, zand, bluspoeder. Geen water gebruiken.**· Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal**· 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Vervolg van blz. 2)

- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.
Volledig beschermende overall aantrekken.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** zie hoofdstuk 8.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
Niet met water of waterachtige reinigingsmiddelen wegspoelen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Aërosolvorming vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:**
Onststekingsbronnen op afstand houden - niet roken.
Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Op een koele plaats bewaren (2-25°C).
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:**
Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.
Gescheiden van reductiemiddelen bewaren.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

*** RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming****8.1 Controleparameters**

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

110-82-7 cyclohexaan

WGW (NL)	Korte termijn waarde: 1400 mg/m ³ , 400 ppm Lange termijn waarde: 700 mg/m ³ , 200 ppm
IOELV (EU)	Lange termijn waarde: 700 mg/m ³ , 200 ppm

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Vervolg van blz. 3)

- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
 - Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
 - Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
 - Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**
 - Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- **Bescherming van de handen**

**Veiligheidshandschoenen**

- Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding. Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden. Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Handschoenmateriaal**
 - De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
 - **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
 - De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
 - **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Fysische toestand** Vloeistof
- **Kleur:** Doorschijnend
- **Geur:** Olieachtig
- **Smelpunt/vriespunt** 6.4 °C (cyclohexaan)
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** 81 °C (cyclohexaan)
- **Ontvlambaarheid** Ontvlambaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** 1.2 Vol % (cyclohexaan)
- **Bovenste:** 8.3 Vol % (cyclohexaan)
- **Vlampunt:** -18 °C (cyclohexaan)
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** 260.0 °C (cyclohexaan)
- **Ontledingstemperatuur:** niet bepaald
- **pH** niet bepaald
- **Viscositeit** niet bepaald
- **Kinematische viscositeit** Niet bruikbaar.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** Niet resp. gering mengbaar.
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** niet toepaselijk
- **Dampspanning:** 104.0 hPa (20°C, cyclohexaan)
- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
- **Dichtheid:** 0.8 g/cm³ (cyclohexaan)
- **Relatieve dichtheid** niet bepaald
- **Dampdichtheid** 2.9 g/cm³ (cyclohexaan, lucht=1)

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Vervolg van blz. 4)

- **9.2 Overige informatie**
- **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**
- **Ontploffingseigenschappen:**
 - Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk, maar de vorming van ontploffingsgevaarlijke damp-/luchtmengsels is mogelijk.
- **Toestandsverandering**
- **Oxiderende gasen**
 - vervalt
- **Gasen onder druk**
 - vervalt
- **Ontvlambare vloeistoffen**
 - Licht ontvlambare vloeistof en damp.
- **Ontvlambare vaste stoffen**
 - vervalt
- **Zelfontledende stoffen en mengsels**
 - vervalt
- **Pyrofore vloeistoffen**
 - vervalt
- **Pyrofore vaste stoffen**
 - vervalt
- **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels**
 - vervalt
- **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gasen ontwikkelen**
 - vervalt
- **Oxiderende vloeistoffen**
 - vervalt
- **Oxiderende vaste stoffen**
 - vervalt
- **Organische peroxiden**
 - vervalt
- **Bijtend voor metalen**
 - vervalt
- **Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen**
 - vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:**
 - Geen afbraak bij opslag en handling volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Koolmonoxyde en kooldioxyde

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

110-82-7 cyclohexaan

Oraal	LD50	813 mg/kg (muis)
		12705 mg/kg (rat)

- **Huidcorrosie/-irritatie**
 - Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
 - Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
 - Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
 - Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Vervolg van blz. 5)

- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing**
Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

Hormoonontregelende eigenschappen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:**
Zeer giftig voor in het water levende organismen.
Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

110-82-7 cyclohexaan

LC50/48h 9 mg/l (oranje-rood tandkarper)

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Opmerking:** Zeer giftig voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Gevaar voor water klasse 2 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water
Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.
Gevaar voor drinkwater zelfs bij uitlopen van geringe hoeveelheden in de ondergrond.
In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.
zeer giftig voor in het water levende organismen

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** 1145
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR** 1145 CYCLOHEXAAN, Oplossing,
MILIEUGEVAARLIJK

(Vervolg op blz. 7)

datum van de druk: 13.11.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 1)

Herziening van: 13.11.2023

Handelsnaam: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Vervolg van blz. 6)

· **14.3 Transportgevaarenklasse(n)**

· **ADR, IMDG**



· **klasse** 3 Brandbare vloeistoffen
· **Etiket** 3

· **IATA**



· **Class** 3 Brandbare vloeistoffen
· **Label** 3

· **14.4 Verpakkingsgroep:**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Milieugevaren:**

· **Marine pollutant:** Produkt bevat milieugevaarlijke stoffen: cyclohexaan

· **Bijzondere kenmerking (ADR):** Symbool (vis en boom)

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Waarschuwing: Brandbare vloeistoffen

· **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):** 33

· **EMS-nummer:** F-E,S-D

· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**

Niet bruikbaar.

· **Transport/verdere gegevens:**

· **ADR**

· **Beperkte hoeveelheden (LQ)** LQ4

· **Vervoerscategorie** 2

· **Tunnelbeperkingscode** D1E

· **VN "Model Regulation":** UN 1145 CYCLOHEXAAN, OPLOSSING, 3, II, MILIEUGEVAARLIJK

*

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 8)

Handelsnaam: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Vervolg van blz. 7)

· Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Richtlijn 94/33/EC: Vooral bij personen onder 18 jaar moet zorgvuldig met het product worden omgegaan.**· Richtlijn 94/85/EEC:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**· Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** Geen van de ingrediënten wordt vermeld.**· Seveso-categorie**

ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN

Gevaar voor het aquatisch milieu

· Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 100 t**· Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 200 t****· Verordening (EU) Nr. 649/2012****· Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· 15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

*

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· Relevante zinnen

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H304 Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· Afkortingen en acroniemen:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 2

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

Asp. Tox. 1: Aspiratiegevaar – Categorie 1

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

· * Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd

- NL -