

**\* SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****· 1.1 Identificador de producto****· Nombre comercial:** ESTENIA C&B ; CR SEP III**· Número del artículo:** 095-CS3**· Número de registro** no aplicable**· 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

No existen más datos relevantes disponibles.

**· Utilización del producto / de la elaboración** Material dental**· 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad****· Distribuidor:**Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

**· Área de información:** Distribuidor**· 1.4 Teléfono de emergencia:**

[Spain] Servicio de Información Toxicológica (SIT): +34 91 562 04 20

3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code:  
334674**\* SECCIÓN 2: Identificación de los peligros****· 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla****· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

Asp. Tox. 1 H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**· Datos adicionales**

Los dispositivos medicos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 y que son invasivos o se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano, estan exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si son en estado acabado y destinado al usuario final.

**· 2.2 Elementos de la etiqueta****· Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

**· Pictogramas de peligro**

GHS02



GHS07



GHS08



GHS09

**· Palabra de advertencia Peligro****· Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

ciclohexano

**· Indicaciones de peligro**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Nombre comercial: ESTENIA C&B ; CR SEP III**

( se continua en página 1 )

**· Consejos de prudencia**

- P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
- P241 Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.
- P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
- P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
- P331 NO provocar el vómito.
- P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
- P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- P405 Guardar bajo llave.
- P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

**· 2.3 Otros peligros**

- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

**\* SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes****· 3.2 Mezclas**

- **Descripción:** Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

**· Componentes peligrosos:**

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	

- **Otros componentes:** Polímero de cicloolefina

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****· 4.1 Descripción de los primeros auxilios****· En caso de inhalación del producto:**

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

**· En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.**· En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.**· En caso de ingestión:**

No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

**· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.**· 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios****· 5.1 Medios de extinción**

- **Sustancias extintoras apropiadas:** CO2, arena, polvo extintor. No utilizar agua.

- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: ESTENIA C&B ; CR SEP III**

( se continua en página 2 )

**· 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****· Equipo especial de protección:**

Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

Llevar puesto un traje de protección total.

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental****· 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Vea la Sección 8.**· 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

**· 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

Asegurar suficiente ventilación.

No enjuagar con agua ni productos de limpieza acuosos.

**· 6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****· 7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Evitar la formación de aerosoles.

**· Prevención de incendios y explosiones:**

Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

**· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades****· Almacenamiento:****· Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco (2-25°C).**· Normas en caso de un almacenamiento conjunto:**

No almacenar junto con agentes oxidantes.

No almacenar junto con agentes reductores.

**· Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

**· 7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****· 8.1 Parámetros de control****· Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:****110-82-7 ciclohexano**LEP (ES) Valor de larga duración: 700 mg/m<sup>3</sup>, 200 ppm

VLI, r

IOELV (EU) Valor de larga duración: 700 mg/m<sup>3</sup>, 200 ppm**· Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.**· 8.2 Controles de la exposición****· Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

( se continua en página 4 )

ES

**Nombre comercial: ESTENIA C&B ; CR SEP III**

( se continua en página 3 )

**· Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal****· Medidas generales de protección e higiene:**

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.

**· Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

**· Protección de las manos**

Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

**· Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

**· Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

**· Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección**\* SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas****· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****· Estado físico**

Líquido

**· Color:**

Transparente

**· Olor:**

Similar al aceite

**· Punto de fusión / punto de congelación**

6.4 °C (ciclohexano)

**· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

81 °C (ciclohexano)

**· Inflamabilidad**

Inflamable.

**· Límite superior e inferior de explosividad**

1.2 Vol % (ciclohexano)

**· Inferior:**

8.3 Vol % (ciclohexano)

**· Superior:**

-18 °C (ciclohexano)

**· Punto de inflamación:**

260.0 °C (ciclohexano)

**· Temperatura de auto-inflamación:**

no determinado

**· Temperatura de descomposición:**

no determinado

**· pH**

no determinado

**· Viscosidad:**

no determinado

**· Viscosidad cinemática**

No aplicable.

**· Solubilidad****· agua:****· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)****· Presión de vapor:**

no aplicable

**· Densidad y/o densidad relativa**

104.0 hPa (20°C, ciclohexano)

**· Densidad:**

0.8 g/cm³ (ciclohexano)

**· Densidad relativa**

no determinado

( se continua en página 5 )

**Nombre comercial: ESTENIA C&B ; CR SEP III**

( se continua en página 4 )

<b>Densidad de vapor</b>	2.9 g/cm <sup>3</sup> (ciclohexano, aire=1)
<b>9.2 Otros datos</b>	
<b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
<b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
<b>Cambio de estado</b>	suprimido
<b>Gases comburentes</b>	suprimido
<b>Gases a presión</b>	Líquido y vapores muy inflamables.
<b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
<b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
<b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
<b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
<b>Sólidos pirofóricos</b>	suprimido
<b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	suprimido
<b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	suprimido
<b>Líquidos comburentes</b>	suprimido
<b>Sólidos comburentes</b>	suprimido
<b>Peróxidos orgánicos</b>	suprimido
<b>Corrosivos para los metales</b>	suprimido
<b>Explosivos no sensibilizados</b>	suprimido

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- 10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.2 Estabilidad química**
- Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
No se descompone si se almacena y maneja adecuadamente.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:****110-82-7 ciclohexano**

Oral	LD50	813 mg/kg (ratón)
		12705 mg/kg (rata)

**Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca irritación cutánea.

**Lesiones oculares graves o irritación ocular**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Mutagenicidad en células germinales**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 6 )

**Nombre comercial: ESTENIA C&B ; CR SEP III**

( se continua en página 5 )

- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración**  
Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**
- **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:**  
Muy tóxico para la vida marina.  
Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **110-82-7 ciclohexano**
- LC50/48h | 9 mg/l (en peces killis naranja-rojo)
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**  
**Observación:** Muy tóxico para peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.  
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.  
Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.  
muy tóxico para organismos acuáticos

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- **14.1 Número ONU o número ID**
- **ADR, IMDG, IATA** 1145

( se continua en página 7 )

ES

Nombre comercial: ESTENIA C&amp;B ; CR SEP III

( se continua en página 6 )

- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas  
· ADR 1145 CICLOHEXANO Solución, PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADR, IMDG



- Clase 3 Líquidos inflamables  
· Etiqueta 3

· IATA



- Class 3 Líquidos inflamables  
· Label 3

· 14.4 Grupo de embalaje

- ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:

El producto contiene materias peligrosas para el medio ambiente: ciclohexano

- Contaminante marino:  
Símbolo (pez y árbol)  
· Marcado especial (ADR):  
Símbolo (pez y árbol)

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios Atención: Líquidos inflamables

- Número de identificación de peligro (Número Kemler): 33  
· Número EMS: F-E,S-D

· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI No aplicable.

· Transporte/datos adicionales:

- ADR  
· Cantidades limitadas (LQ) LQ4  
· Categoría de transporte 2  
· Código de restricción del túnel D1E

- "Reglamentación Modelo" de la UNECE: UN 1145 CICLOHEXANO SOLUCIÓN, 3, II,  
PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE

\*

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla  
· Directiva 94/33/EC:  
Extremar el cuidado en caso de que personas menores de 18 años manipulen este producto.  
· Directiva 94/85/EEC: No existen más datos relevantes disponibles.  
· Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I Ninguno de los ingredientes está en la lista.  
· Categoría Seveso  
LÍQUIDOS INFLAMABLES  
Peligroso para el medio ambiente acuático

( se continua en página 8 )

ES

**Nombre comercial: ESTENIA C&B ; CR SEP III**

( se continua en página 7 )

- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 100 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 200 t
- **Reglamento (UE) No 649/2012**
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

\*

**SECCIÓN 16: Otra información**

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

**· Frases relevantes**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

H315 Provoca irritación cutánea.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**· Abreviaturas y acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3

Asp. Tox. 1: Peligro por aspiración – Categoría 1

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

**· \* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES