





**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) n° 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 médicos 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, están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 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) n° 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.

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.11.2023

Número de versión 8

Revisión: 13.11.2023

Nombre comercial: ESTENIA C&amp;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 sustancias 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: CO<sub>2</sub>, 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 )

**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 13.11.2023

Número de versión 8

Revisión: 13.11.2023

**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 )

Nombre comercial: ESTENIA C&amp;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.

Lavar 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 / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias 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	
· Inferior:	1.2 Vol % (ciclohexano)
· Superior:	8.3 Vol % (ciclohexano)
· Punto de inflamación:	-18 °C (ciclohexano)
· Temperatura de auto-inflamación:	260.0 °C (ciclohexano)
· Temperatura de descomposición:	no determinado
· pH	no determinado
· Viscosidad:	no determinado
· Viscosidad cinemática	No aplicable.
· Solubilidad	
· agua:	Poco o no mezclable.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	no aplicable
· Presión de vapor:	104.0 hPa (20°C, ciclohexano)
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	0.8 g/cm <sup>3</sup> (ciclohexano)
· Densidad relativa	no determinado

( se continua en página 5 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.11.2023

Número de versión 8

Revisión: 13.11.2023

**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>	
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	Líquido y vapores muy inflamables.
· <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 )

**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 13.11.2023

Número de versión 8

Revisión: 13.11.2023

**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 (autoclasiicación): 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

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31



fecha de impresión 13.11.2023

Número de versión 8

Revisión: 13.11.2023

**Nombre comercial: ESTENIA C&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 )



**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.11.2023

Número de versión 8

Revisión: 13.11.2023

**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