

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** ESTENIA C&B ; CR SEP III
- **Artikkelinumero:** 095-CS3
- **Rekisteröintinumero** ei voida käyttää
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Hammasmateriaali
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Toimittaja:**
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
- **Tietoja antaa:** Toimittaja
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:**
[Finland] Myrkytystietokeskus: 0800 147 111, 09 471 977
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Flam. Liq. 2	H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
Skin Irrit. 2	H315 Ärsyttää ihoa.
STOT SE 3	H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
Asp. Tox. 1	H304 Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin.
Aquatic Acute 1	H400 Erittäin myrkyllistä vesieläimille.
Aquatic Chronic 1	H410 Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Lisätietoja**
Asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyt lääkinälliset laitteet, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa fyysisessä kosketuksessa ihmiskehon kanssa, vapautetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP/GHS) säännöksistä yleensä, jos ne ovat valmiissa tilassa ja tarkoitettu loppukäyttäjälle.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**

			
GHS02	GHS07	GHS08	GHS09
- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaran määrittävät komponentit etiketeissä:**
sykloheksaani
- **Vaaralausekkeet**
H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
H315 Ärsyttää ihoa.
H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
H304 Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin.
H410 Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.11.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 13.11.2023

Kauppanimike: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(jatkuu sivulla 1)

Turvalausekkeet

- P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä.
Tupakointi kielletty.
- P241 Käytä räjähdysturvallisia [sähkö/ilmanvaihto/valaisin]laitteita.
- P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
- P301+P310 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
- P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
- P331 EI saa oksennuttaa.
- P303+P361+P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU I HOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo iho vedellä [tai suihkuta].
- P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
- P405 Varastoi lukitussa tilassa.
- P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

2.3 Muut vaarat**PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

- PBT:** Ei voida käyttää.
- vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista**3.2 Seokset**

- Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 110-82-7	sykloheksaani	> 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	

- Muut aineet:** Syklo-olefiinipolymeeri

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet**4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus****Hengitettynä:**

Huolehdyttävä riittävästä raittiin ilman saannista; käännäyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.
Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

- Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

- Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.

Nieltyä:

Ei pakoteta oksentamaan, saatettava heti lääkärin hoitoon.

Käännäyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet**5.1 Sammutusaineet**

- Sopivat sammutusaineet:** CO₂, hiekka, kuivakemikaalisammutin. Vettä ei saa käyttää.

- Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet:** Täysi vesisuihku

- 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**Erityinen suojavarustus:**

Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: ESTENIA C&B ; CR SEP III

Käytettävä täyssuojapukua.

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Katso kohta 8
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuleutuksesta.
Ei saa huuhtoa pois vedellä tai vetisillä puhdistusaineilla.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuleutuksesta/imusta työpaikalla.
Vältettävä aerosolin muodostusta.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:**
Eristettävä sytytyslähteistä - tupakanpolto kielletty.
Suoritettava toimenpiteet sähköstaattista latausta vastaan.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Säilytettävä viileässä paikassa (2-25°C).
- **Yhteisvarastointiohjeet:**
Varastoitava erillään hapettavista aineista.
Varastoitava erillään pelkistimistä.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

110-82-7 sykloheksaani

HTP (FI)	Lyhytaikaisarvo: 875 mg/m ³ , 250 ppm Pitkäaikaisarvo: 350 mg/m ³ , 100 ppm
IOELV (EU)	Pitkäaikaisarvo: 700 mg/m ³ , 200 ppm

- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(jatkuu sivulla 3)

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

· **Hengityksensuojaus**

Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

· **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteele / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

· **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

· Olomuoto	Nestemäinen
· Väri:	Läpikuultava
· Haju:	Öljymäinen
· Sulamis- ja jäätymispiste	6.4 °C (sykloheksaani)
· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	81 °C (sykloheksaani)
· Syttyvyys	Syttyvää.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	1.2 Vol % (sykloheksaani)
· Ylempi:	8.3 Vol % (sykloheksaani)
· Leimahduspiste:	-18 °C (sykloheksaani)
· Itsesyttymislämpötila:	260.0 °C (sykloheksaani)
· Hajoamislämpötila:	ei määrätty
· pH	ei määrätty
· Viskositeetti:	ei määrätty
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei voida käyttää.
· Liukoisuus	
· veteen:	Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.
· Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo)	ei voida käyttää
· Höyrinpaine	104.0 hPa (20°C, sykloheksaani)
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys:	0.8 g/cm ³ (sykloheksaani)
· Suhteellinen tiheys	ei määrätty
· Höyryntiheys:	2.9 g/cm ³ (sykloheksaani, Ilma=1)

· **9.2 Muut tiedot**

· **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**

· **Räjähävyys:**

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen, kuitenkin räjähdysvaarallisten höyry-/ilmaseosten muodostuminen mahdollista.

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(jatkuu sivulla 4)

· Tilanmuutos	
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	Helposti syttyvä neste ja höyry.
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itseaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**
Ei hajaantumista määräystenmukaisessa varastoinnissa ja käsittelyssä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Hiilimonoksidi ja hiilidioksidi

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

110-82-7 sykloheksaani

Oraali	LD50	813 mg/kg (Hiiri)
		12705 mg/kg (Rotta)

- **Ihosiövyttävyyys/ihoärsytys**
Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistymisen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara**
Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin.

(jatkuu sivulla 6)

Painatuspäivämäärä 13.11.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 13.11.2023

Kauppanimike: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(jatkuu sivulla 5)

· 11.2 Tiedot muista vaaroista

· Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· 12.1 Myrkyllisyys

· Vesimyrkyllisyys:

Erittäin myrkyllistä vesieliöille.

Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

110-82-7 sykloheksaani

LC50/48h 9 mg/l (Oranssinpunainen hammaskarppi)

· 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· 12.3 Biokertyvyys Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· 12.4 Liikkuvuus maaperässä Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

· PBT: Ei voida käyttää.

· vPvB: Ei voida käyttää.

· 12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

· 12.7 Muut haitalliset vaikutukset

· Huomautus: Erittäin myrkyllinen kaloille

· Ekologisia lisätietoja:

· Yleisohjeita:

Vesistövaarallisuusluokka 2 (Oma luokitus): vesistöä vaarantava

Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

Juomavesi vaaraantuu jo pienten määrien päästessä maaperään.

Vesistöihin päästyään myrkyllistä kaloille ja planktonille.

erittäin myrkyllinen vesieliöille

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

· Suositus: Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· Puhdistamattomat pakkaukset:

· Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· 14.1 YK-numero tai tunnistenumero

· ADR, IMDG, IATA

1145

· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

· ADR

1145 SYKLOHEKSAANI, Liuos, YMPÄRISTÖLLE
VAARALLINEN

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.11.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 13.11.2023

Kauppanimike: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(jatkuu sivulla 6)

· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

· ADR, IMDG



· luokka 3 Palavat nesteet
· Lipuke 3

· IATA



· Class 3 Palavat nesteet
· Label 3

· 14.4 Pakkausryhmä

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Ympäristövaarat:

Tuote sisältää ympäristölle vaaralliset aineet:
sykloheksaani

· Marine pollutant: Symboli (kala ja puu)
· Erityistä merkintää (ADR): Symboli (kala ja puu)

· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Varoitus: Palavat nesteet

· Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku): 33
· EMS-numero: F-E,S-D

· 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei voida käyttää.

· Kuljetus/lisätietoja:

· ADR

· Rajoitetut määrät (LQ) LQ4
· Kuljetuskategoria 2
· Tunnelirajoituskoodi: D1E

· UN "Model Regulation":

UN 1145 SYKLOHEKSAANI, LIUOS, 3, II,
YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

· Direktiivi 94/33/EC: Alle 18-vuotiaiden henkilöiden on käsiteltävä tätä tuotetta varovasti.

· Directive 94/85/EEC: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I Mikään ainesosa ei ole luettelossa.

· Seveso-luokka

SYTTYVÄT NESTEET

Vaarallisuus vesiympäristölle

· Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 100 t

· Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 200 t

(jatkuu sivulla 8)

Kauppanimike: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(jatkuu sivulla 7)

· **Neuvoston Asetus (EU) N:o 649/2012**· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.**KOHTA 16: Muut tiedot**

Annetut tiedot perustuvat tähänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

H304 Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin.

H315 Ärsyttää ihoa.

H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille.

H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Syttyvät nesteet – Katgoria 2

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2

STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3

Asp. Tox. 1: Aspiraatiovaara – Katgoria 1

Aquatic Acute 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - välitön vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1