

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** ESTENIA C&B ; CR SEP III
- **Artikelnummer:** 095-CS3
- **Registreringsnummer** Ej användbar
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Leverantör:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Leverantör
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
[Sweden] Begär Giftinformation: 112 Giftinformationscentralen: +46 10 456 6700
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
STOT SE 3 H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
Asp. Tox. 1 H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
Aquatic Acute 1 H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
Aquatic Chronic 1 H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Ytterligare uppgifter**
Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedd för slutanvändaren.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**

GHS02 GHS07 GHS08 GHS09
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
cyklohexan
- **Faroangivelser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H315 Irriterar huden.
H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.11.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.11.2023

Handelsnamn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Fortsättning från sida 1)

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Skyddsangivelser**

- P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor.
Rökning förbjuden.
- P241 Använd explosionssäker [elektrisk/ventilations-/belysnings-]utrustning.
- P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P301+P310 VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
- P321 Särskild behandling (se på etiketten).
- P331 Framkalla INTE kräkning.
- P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
- P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
- P405 Förvaras inlåst.
- P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **2.3 Andra faror**· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar· **3.2 Blandningar**

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 110-82-7	cyklohexan	> 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	

- **Övriga ingredienser:** Cycloolefinpolymer

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**· **Vid inandning:**

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.

· **Vid förtäring:**

Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder· **5.1 Släckmedel**

- **Lämpliga släckningsmedel:** CO₂, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.

- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle

· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

Datum för utskrift: 13.11.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.11.2023

Handelsnamn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Fortsättning från sida 2)

- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
Använd helskyddsdräkt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Spola ej bort med vatten eller vattenhaltiga rengöringsmedel.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras svalt (2-25°C).
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:**
Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.
Förvaras åtskilt från reducerande medel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd· **8.1 Kontrollparametrar**

-
- Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

110-82-7 cyklohexan

OEL (SE)	Nivågränsvärde: 700 mg/m ³ , 200 ppm
IOELV (EU)	Nivågränsvärde: 700 mg/m ³ , 200 ppm

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Fortsättning från sida 3)

- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

- Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
 - **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
 - **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Fysikaliskt tillstånd** Flytande
- **Färg:** Genomskinlig
- **Lukt:** Oljeliknande
- **Smältpunkt/frys punkt:** 6.4 °C (cyklohexan)
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** 81 °C (cyklohexan)
- **Brandfarlighet** Brandfarligt.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** 1.2 Vol % (cyklohexan)
- **Övre:** 8.3 Vol % (cyklohexan)
- **Flampunkt:** -18 °C (cyklohexan)
- **Självantändningstemperatur:** 260.0 °C (cyklohexan)
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd
- **pH-värde:** Ej bestämd
- **Viskositet:** Ej bestämd
- **Kinematisk viskositet** Ej användbar.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Ej resp. föga blandbar.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej användbar
- **Ångtryck:** 104.0 hPa (20°C, cyklohexan)
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet:** 0.8 g/cm³ (cyklohexan)
- **Relativ densitet** Ej bestämd
- **Ångdensitet** 2.9 g/cm³ (cyklohexan, Luft=1)

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Fortsättning från sida 4)

- 9.2 Annan information
- Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.
- Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.
- Tillståndsändring
- Oxiderande gaser Utgå
- Gaser under tryck Utgå
- Brandfarliga vätskor Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- Brandfarliga fasta ämnen Utgå
- Självreaktiva ämnen och blandningar Utgå
- Pyrofora vätskor Utgå
- Pyrofora fasta ämnen Utgå
- Självupphettande ämnen och blandningar Utgå
- Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten Utgå
- Oxiderande vätskor Utgå
- Oxiderande fasta ämnen Utgå
- Organiska peroxider Utgå
- Korrosivt för metaller Utgå
- Okänsliggjorda explosiva ämnen Utgå

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.2 Kemisk stabilitet
- Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas: Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.
- 10.3 Risker för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.
- 10.4 Förhållanden som ska undvikas Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.5 Oförenliga material: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter: Kolmonoxid och koldioxid

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- 11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008
- Akut toxicitet Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

110-82-7 cyklohexan

Oral	LD50	813 mg/kg (Mus)
		12705 mg/kg (Råtta)

- Frätande/irriterande på huden Irriterar huden.
- Allvarlig ögonskada/ögonirritation Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- Luftvägs-/hudsensibilisering Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- Mutagenitet i könsceller Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- Cancerogenitet Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- Reproduktionstoxicitet Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

Datum för utskrift: 13.11.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.11.2023

Handelsnamn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Fortsättning från sida 5)

- **Specifik organototoxicitet – enstaka exponering**
Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
- **Specifik organototoxicitet – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
- **11.2 Information om andra faror**

· Hormonstörande egenskaper

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:**
Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.

110-82-7 cyklohexan

LC50/48h 9 mg/l (Orange-röd limia)

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Mycket giftig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 2 (Självtvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.
I vattendrag även giftig för fisk och plankton.
Mycket giftig för vattenorganismer

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshandteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer eller id-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** 1145
- **14.2 Officiell transportbenämning**
- **ADR** 1145 CYKLOHEXAN, Lösning, MILJÖFARLIGT

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.11.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.11.2023

Handelsnamn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Fortsättning från sida 6)

· **14.3 Faroklass för transport**· **ADR, IMDG**

· **Klass** 3 Brandfarliga vätskor
· **Etikett** 3

· **IATA**

· **Class** 3 Brandfarliga vätskor
· **Label** 3

· **14.4 Förpackningsgrupp**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Miljöfaror:** Produkten innehåller miljöfarliga ämnen: cyklohexan
· **Marine pollutant:** Symbol (fisk och träd)
· **Särskild märkning (ADR):** Symbol (fisk och träd)

· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder** Varning: Brandfarliga vätskor
· **Farlighetsnummer (Kemler-tal):** 33
· **EMS-nummer:** F-E,S-D

· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.

· **Transport / ytterligare uppgifter:**

· **ADR**
· **Begränsade mängder (LQ)** LQ4
· **Transportkategori** 2
· **Tunnelrestriktionskod** D1E

· **UN "Model Regulation":** UN 1145 CYKLOHEXAN, LÖSNING, 3, II, MILJÖFARLIGT

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 94/33/EC:** Iaktta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.
- **Seveso-kategorier**
BRANDFARLIGA VÄTSKOR
Farligt för vattenmiljön
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 100 t**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t**
- **Förordning (EU) nr 649/2012**

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 13.11.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 13.11.2023

Handelsnamn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Fortsättning från sida 7)

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.

H315 Irriterar huden.

H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Förkortningar och akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

Asp. Tox. 1: Fara vid aspiration – Kategori 1

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

-SE-