

Blueprint[®] Xcreme

Sicherheitsdatenblatt	AUSTRIA	2
Fiche de données de sécurité.....	BELGIUM	9
Fiche de données de sécurité.....	CANADA - FRENCH	16
Safety Data Sheet.....	CANADA - ENGLISH	24
Sicherheitsdatenblatt	SWITZERLAND	31
Bezpečnostní list.....	CZECH REPUBLIC	39
Sicherheitsdatenblatt	GERMANY	46
Sikkerhedsdatablad.....	DENMARK	54
Ficha de datos de seguridad	SPAIN	61
Ohutuskaart.....	ESTONIA	68
Fiche de données de sécurité.....	FRANCE	75
Safety Data Sheet.....	GREAT BRITAIN	82
Biztonsági adatlap.....	HUNGARY	89
Scheda di dati di sicurezza.....	ITALY	96
Sikkerhetsdatablad.....	NORWAY	103
Veiligheidsinformatieblad.....	NETHERLANDS	110
Ficha de dados de segurança.....	PORTUGAL	118
Karta charakterystyki.....	POLAND	125
Säkerhetsdatablad.....	SWEDEN	132
Käyttöturvallisuustiedote	FINLAND	139

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Start

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Blueprint Xcreme**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches Dentales Abformmaterial**
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Auskunftgebender Bereich: Forschung & Entwicklung**
- **1.4 Notrufnummer: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)**

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
 - **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
STOT RE 2 H373 Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
 - **2.2 Kennzeichnungselemente**
 - **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
 - **Gefahrenpiktogramme**
- 

GHS08
- **Signalwort Achtung**
 - **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Cristobalit
 - **Gefahrenhinweise**
H373 Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
 - **Sicherheitshinweise**
P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
 - **Zusätzliche Angaben:**
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.
Die Klassifizierung der Mischung basiert auf den Ergebnissen einer In-vitro Untersuchung, die gemäß OECD- Richtlinien (OECD Test Guideline 437 resp. EU Method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) durchgeführt und durch die GLP - Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice - GLP) bescheinigt sind. Für mehr Informationen siehe Abschnitt 11.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 1)

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

* ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 68855-54-9 EINECS: 272-489-0	Kieselgur (Flußkalziniert)Natriumcarbonatschmelze calciniert Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	50 – 100%
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	Cristobalit STÖT RE 1, H372	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	Dikaliumhexafluorotitanat Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	≥ 2,5 – < 3%

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

* ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Atemschutz erst nach Entfernen verunreinigter Kleidungsstücke abnehmen.
- **nach Einatmen:** Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen, sofort Arzthilfe zuziehen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

* ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.
- **Weitere Angaben**
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.
Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
 Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
 Staubbildung vermeiden.
 Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
 Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
 Für ausreichende Lüftung sorgen.
 Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
 Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
 Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
 Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
 Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
 Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
 Staubbildung vermeiden.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Atemschutzgeräte bereithalten.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **VbF-Klasse:** entfällt
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· 8.1 Zu überwachende Parameter

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

CAS: 68855-54-9 Kieselgur (Flußkalziniert)Natriumcarbonatschmelze calciniert
--

MAK Langzeitwert: 0,3 A mg/m ³

- **Rechtsvorschriften MAK:** GKV 2018, 254. Verordnung, 24.9.2018, Teil II
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

· Persönliche Schutzausrüstung:

· Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

· Atemschutz:

Bei Entstehung von Stäuben Atemschutzfilter verwenden

Filter P2.

Filter P1.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 3)

· Handschutz:

Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· Augenschutz: Schutzbrille.**· Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· Allgemeine Angaben****· Aussehen:**

Form: Pulver

Farbe: blau

· Geruch: produktspezifisch

· Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.

· pH-Wert: Nicht anwendbar.

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Nicht bestimmt

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

· Flammpunkt: Nicht anwendbar

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Nicht bestimmt.

· Zündtemperatur: Nicht anwendbar.

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Selbstentzündungstemperatur: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Explosionsgrenzen:

untere: Nicht bestimmt.

obere: Nicht bestimmt.

· Dampfdruck: Nicht anwendbar.

· Dichte: Nicht bestimmt

· Relative Dichte: Nicht bestimmt.

· Damfdichte: Nicht anwendbar.

· Verdampfungsgeschwindigkeit: Nicht anwendbar.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

Wasser: teilweise löslich

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|--|------------------|
| · Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Nicht bestimmt. | |
| · Viskosität: | |
| dynamisch: | Nicht anwendbar. |
| kinematisch: | Nicht anwendbar. |
| · Lösemittelgehalt: | |
| Organische Lösemittel: | 0,0 % |
| · Festkörpergehalt: > 95 % | |
| · 9.2 Sonstige Angaben Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. | |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:		
ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)		
Oral	LD50	11.172 mg/kg (Ratte)
Inhalativ	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (Ratte)

CAS: 14464-46-1 Cristobalit		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
Inhalativ	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (Ratte)

CAS: 16919-27-0 Dikaliumhexafluorotitanat		
Oral	LD50	324 mg/kg (Ratte)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**
Untersuchung mit einem ähnlichen Alginat mit einem höheren Anteil ätzender Komponenten wurden durchgeführt
Augenreizung/Augenätzung: NEGATIV (gemäß OECD 437 resp. EU Methode B.47, GLP, in vitro, Bericht 2014)
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

A

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

CAS: 16919-27-0 Dikaliumhexafluorotitanat

LC50/96h 172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 48,2 mg/L (Daphnia)

EC50/72h 0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 01 06* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

HP5 Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

- **14.3 Transportgefahrenklassen**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasse** entfällt

- **14.4 Verpackungsgruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach VbF:** entfällt
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

- **Relevante Sätze**
 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 H318 Verursacht schwere Augenschäden.
 H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
- **Abkürzungen und Akronyme:**
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 4: Akute Toxizität - oral – Kategorie 4
 Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
 STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1
 STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.03.2020

Numéro de version 7

Révision: 12.03.2020

Start

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Blueprint Xcreme*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *Matériel de modelage dentaire*
- **Utilisations déconseillées** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
*Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Service chargé des renseignements :** *Research and Development*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
- **Pictogrammes de danger**



GHS08

- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
cristobalite
- **Mentions de danger**
H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **Conseils de prudence**
*P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
 P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
 P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.*
- **Indications complémentaires:**
*Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
 Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provided by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.*
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** *Non applicable.*
- **vPvB:** *Non applicable.*

B

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.03.2020

Numéro de version 7

Révision: 12.03.2020

Nom du produit: **Blueprint Xcreme**

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Caractérisation chimique: Mélanges

· Description :

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· Composants dangereux:

CAS: 14464-46-1	crystalite	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 16919-27-0	hexafluorotitanate de dipotassium	≥ 2,5 – < 3%
EINECS: 240-969-9	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	

· **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des premiers secours

· **Remarques générales :** Ne retirer la protection respiratoire qu'après avoir retiré les vêtements contaminés.

· **après inhalation :** Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **après ingestion :** Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· 5.1 Moyens d'extinction

· Moyens d'extinction:

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 5.3 Conseils aux pompiers

· **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

· Autres indications

Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives

Rafraîchir les emballages dangereux en pulvérisant de l'eau

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

Eviter la formation de poussière

Veiller à une aération suffisante

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines

· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.03.2020

Numéro de version 7

Révision: 12.03.2020

Nom du produit: Blueprint Xcreme

(suite de la page 2)

Recueillir par moyen mécanique.

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.

Eviter la formation de poussière.

· **Manipulation** : Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.

· **Préventions des incendies et des explosions**: Tenir des appareils de protection respiratoire.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

· **Stockage** :

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage** : Ne conserver que dans le fût d'origine

· **Indications concernant le stockage commun** : non nécessaire

· **Autres indications sur les conditions de stockage** : Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés

· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques** :

Sans autre indication, voir point 7.

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail** :

CAS: 14464-46-1 cristobalite

VL	Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³ poussières alvéolaires
----	---

· **Informations relatives à la réglementation VL**: B-VL-Moniteur Belge 03.10.2018

· **Remarques supplémentaires** :

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Equipement de protection individuel** :

· **Mesures générales de protection et d'hygiène** :

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Conserver à part les vêtements de protection.

· **Protection respiratoire** :

Si des poussières sont présentes, utiliser un filtre de protection respiratoire.

Filtre P2.

Filtre P1.

· **Protection des mains** :



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.03.2020

Numéro de version 7

Révision: 12.03.2020

Nom du produit: Blueprint Xcreme

(suite de la page 3)

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux** : Lunettes de protection.

· **Protection du corps** : Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

Forme : poudre

Couleur : bleu

· **Odeur** : spécifique au produit

· **Seuil olfactif**: Non déterminé.

· **valeur du pH**: Non applicable.

· **Modification d'état**

Point de fusion : Non déterminé.

Point d'ébullition : Non déterminé.

· **Point d'éclair** : Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gazeux)** : Non déterminé.

· **Température d'inflammation** : Non applicable.

· **Température de décomposition** : Non déterminé.

· **Auto-inflammation** : Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion** : Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion** :

inférieure : Non déterminé.

supérieure : Non déterminé.

· **Pression de vapeur** : Non applicable.

· **Densité** : non déterminée

· **Densité relative**. Non déterminé.

· **Densité de vapeur**: Non applicable.

· **Vitesse d'évaporation**. Non applicable.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

l'eau : partiellement soluble

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau)** : Non déterminé.

· **Viscosité** :

dynamique : Non applicable.

cinématique : Non applicable.

· **Teneur en solvants** :

solvants organiques : 0,0 %

Teneur en substances solides : > 95 %

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.03.2020

Numéro de version 7

Révision: 12.03.2020

Nom du produit: **Blueprint Xcreme**

(suite de la page 4)

· 9.2 Autres informations

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter** : Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles**: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux**: Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :		
ATE (Acute Toxicity Estimates)		
Oral	LD50	11.172 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (rat)
CAS: 14464-46-1 cristobalite		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhalatoire	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)
CAS: 16919-27-0 hexafluorotitanate de dipotassium		
Oral	LD50	324 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation** :
- **de la peau** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Autres indications (sur la toxicologie expérimentale)** :
- Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components
Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.03.2020

Numéro de version 7

Révision: 12.03.2020

Nom du produit: **Blueprint Xcreme**

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

CAS: 16919-27-0 hexafluorotitanate de dipotassium

LC50/96h 172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 48,2 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· 12.2 **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.3 **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.4 **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

· 12.5 **Résultats des évaluations PBT et VPVB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· 12.6 **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 **Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation :**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06* produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

HP5 Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 **Numéro ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· 14.2 **Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· 14.3 **Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** néant

· 14.4 **Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· 14.5 **Dangers pour l'environnement:**

Non applicable.

(suite page 7)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.03.2020

Numéro de version 7

Révision: 12.03.2020

Nom du produit: Blueprint Xcreme

(suite de la page 6)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

- **Phrases importantes**
- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**
- **Service établissant la fiche technique :** Research & Development
- **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
- **Acronymes et abréviations:**
- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Toxicité aiguë - voie orale – Catégorie 4
- Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
- STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1
- STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

B

Fiche de données de sécurité

selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/12/2020

Numéro de version 7

Révision: 03/12/2020


Start

1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Blueprint Xcreme
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Matériel de modelage dentaire
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Supplier for CANADA:**
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, ON L4L4A3
- **Tel.:** (905) 851 6060 or 1-800-263-1437
Fax: (905) 851-9809
- **Service chargé des renseignements :** Research and Development
- **Numéro d'appel d'urgence:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**

Cancérogénicité - catégorie 1A	H350 Peut provoquer le cancer.
Toxicité pour certains organes cibles - expositions répétées - catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
 - **Éléments d'étiquetage**
 - **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
 - **Pictogrammes de danger**
- 

GHS08
- **Mention d'avertissement** Danger
 - **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
cristobalite
 - **Mentions de danger**
Peut provoquer le cancer.
Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
 - **Conseils de prudence**
Se procurer les instructions avant utilisation.
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
Demander un avis médical/Consulter un médecin en cas de malaise.
Garder sous clef.

(suite page 2)

CDF

Fiche de données de sécurité

selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/12/2020

Numéro de version 7

Révision: 03/12/2020

Nom du produit: Blueprint Xcreme

(suite de la page 1)

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**

Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provides by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.

3 Composition/information sur les ingrédients

· **Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description :**

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalite Cancérogénicité - catégorie 1A, H350; Toxicité pour certains organes cibles - expositions répétées - catégorie 1, H372	1 – 5%p/p
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	hexafluorotitanate de dipotassium Lésions oculaires graves - catégorie 1, H318; Toxicité aiguë - voie orale – catégorie 4, H302	1 – 5%p/p

· **Indications complémentaires :**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

Les plages de concentrations réelles sont conservées en tant que secret commercial.

4 Premiers soins

· **Description des premiers secours**

· **Remarques générales :** Ne retirer la protection respiratoire qu'après avoir retiré les vêtements contaminés.

· **après inhalation :** Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **après ingestion :** Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Non disponibles.

· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires** Non disponibles.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

· **Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:**

CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.

· **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Non disponibles.

· **Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

· **Autres indications**

Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives

Rafraîchir les emballages dangereux en pulvérisant de l'eau

CDF

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/12/2020

Numéro de version 7

Révision: 03/12/2020

Nom du produit: Blueprint Xcreme

(suite de la page 2)

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
Eviter la formation de poussière
Veiller à une aération suffisante
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
Recueillir par moyen mécanique.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

7 Manutention et stockage

- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
Eviter la formation de poussière.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir des appareils de protection respiratoire.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Non disponibles.

8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.

- **Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

CAS: 14464-46-1 cristobalite

EV	TWA: 0,05* mg/m ³ *fraction respirable
----	--

- **Informations relatives à la réglementation EV:** Règl. de l'Ont. 287/17
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel :**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Conserver à part les vêtements de protection.
- **Protection respiratoire :**
Si des poussières sont présentes, utiliser un filtre de protection respiratoire.
Filtre P2.
Filtre P1.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/12/2020

Numéro de version 7

Révision: 03/12/2020

Nom du produit: Blueprint Xcreme

(suite de la page 3)

· **Protection des mains :**



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux :** Lunettes de protection.

· **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

Forme : poudre

Couleur : bleu

· **Odeur :** spécifique au produit

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Modification d'état**

Point de fusion : Non déterminé.

Point d'ébullition : Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non déterminé.

· **Température d'inflammation :** Non applicable.

· **Température de décomposition :** Non déterminé.

· **Auto-inflammation :** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion :**

inférieure : Non déterminé.

supérieure : Non déterminé.

· **Pression de vapeur :** Non applicable.

· **Densité :** non déterminée

· **Densité relative.** Non déterminé.

· **Densité de vapeur:** Non applicable.

· **Vitesse d'évaporation.** Non applicable.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

l'eau : partiellement soluble

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/12/2020

Numéro de version 7

Révision: 03/12/2020

Nom du produit: **Blueprint Xcreme**

(suite de la page 4)

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :** Non déterminé.· **Viscosité :** **dynamique :** Non applicable. **cinématique :** Non applicable.· **Teneur en solvants :** **solvants organiques** 0,0 % **Teneur en substances solides :** > 95 %· **Autres informations** Non disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **Conditions à éviter** Non disponibles.
- **Matières incompatibles:** Non disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Données toxicologiques

· **Informations sur les effets toxicologiques**· **Toxicité aiguë :**· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :****ATE (Acute Toxicity Estimates)**

Oral LD50 > 8.771 mg/kg (rat)

Inhalatoire LC50/4 h > 53,1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Inhalatoire LC50/4 h > 2,6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 hexafluorotitanate de dipotassium

Oral LD50 324 mg/kg (rat)

· **Effet primaire d'irritation :**· **des yeux :** Effet d'irritation.· **Autres indications (sur la toxicologie expérimentale) :**

Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components

Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)

· **Indications toxicologiques complémentaires :**

Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants :

· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**

Cancérogénicité - catégorie 1A

12 Données écologiques

· **Toxicité**· **Toxicité aquatique :****CAS: 16919-27-0 hexafluorotitanate de dipotassium**

LC50/96h 172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/12/2020

Numéro de version 7

Révision: 03/12/2020

Nom du produit: Blueprint Xcreme

(suite de la page 5)

EC50/48h	48,2 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **Persistence et dégradabilité** Non disponibles.
- **Comportement dans des compartiments de l'environnement :**
- **Potentiel de bioaccumulation** Non disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Non disponibles.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Non disponibles.

13 Données sur l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation :**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

- | | |
|---|-----------------|
| · Numéro ONU | |
| · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · Groupe d'emballage | |
| · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Dangers pour l'environnement: | Non applicable. |
| · Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

CDF

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/12/2020

Numéro de version 7

Révision: 03/12/2020

Nom du produit: **Blueprint Xcreme**

(suite de la page 6)

15 Informations sur la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)**

CAS: 68855-54-9	kieselguhr, calciné au fondant de carbonate de sodium du commerce	ACTIVE
CAS: 14464-46-1	cristobalite	ACTIVE
CAS: 1309-42-8	hydroxyde de magnésium	ACTIVE
CAS: 16919-27-0	hexafluorotitanate de dipotassium	ACTIVE

· **TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)**

CAS: 14464-46-1	cristobalite	A2
-----------------	--------------	----

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

CAS: 14464-46-1	cristobalite	
-----------------	--------------	--

· **Canadian Domestic Substances List (DSL)**

CAS: 68855-54-9	kieselguhr, calciné au fondant de carbonate de sodium du commerce	
CAS: 14464-46-1	cristobalite	
CAS: 1309-42-8	hydroxyde de magnésium	
CAS: 16919-27-0	hexafluorotitanate de dipotassium	

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)**

Aucun des composants n'est compris.		
-------------------------------------	--	--

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)**

CAS: 68855-54-9	kieselguhr, calciné au fondant de carbonate de sodium du commerce	
CAS: 14464-46-1	cristobalite	

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H350 Peut provoquer le cancer.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

· **Service établissant la fiche technique :** Research & Development

· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

· **Date de la plus récente version révisée de la fiche de données de sécurité** 03/12/2020 / 1

· **Acronymes et abréviations:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

(suite page 8)

CDF

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/12/2020

Numéro de version 7

Révision: 03/12/2020

Nom du produit: Blueprint Xcreme

(suite de la page 7)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
NIOSH: National Institute for Occupational Safety

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

CDF

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/12/2020

Version number 7

Reviewed on 03/12/2020

Start

1 Identification

- **Product identifier**
- **Trade name:** *Blueprint Xcreme*
- **Application of the substance / the mixture** *Dental impression material*
- **Uses advised against** *No further relevant information available.*

- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
*Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*

- **Supplier for CANADA:**
*Dentsply Canada
 161 Vinyl Court
 Woodbridge, ON L4L4A3*


- **Tel.:** *(905) 851 6060 or 1-800-263-1437*
- **Fax:** *(905) 851-9809*

- **Information department:** *Research and Development*
- **Emergency telephone number:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

2 Hazard identification

- **Classification of the substance or mixture**
- **Carcinogenicity - Category 1A** *H350 May cause cancer.*
- **Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure - Category 2** *H373 May cause damage to the lung through prolonged or repeated exposure. Route of exposure: Inhalation.*

- **Label elements**
- **GHS label elements**
The product is classified and labeled according to the Globally Harmonized System (GHS).
- **Hazard pictograms**

- 
- **GHS08**

- **Signal word** *Danger*
- **Hazard-determining components of labeling:**
crystalite
- **Hazard statements**
*May cause cancer.
 May cause damage to the lung through prolonged or repeated exposure. Route of exposure: Inhalation.*
- **Precautionary statements**
*Obtain special instructions before use.
 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
 Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
 Get medical advice/attention if you feel unwell.
 Store locked up.
 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.*

(Contd. on page 2)

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/12/2020

Version number 7

Reviewed on 03/12/2020

Trade name: **Blueprint Xcreme**

(Contd. of page 1)

· **Additional information:**

Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provided by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.

3 Composition/Information on ingredients

· **Chemical characterization: Mixtures**

· **Description:** Mixture of the substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalite Carcinogenicity - Category 1A, H350; Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure - Category 1, H372	1 – 5% w/w
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	dipotassium hexafluorotitanate Serious Eye Damage - Category 1, H318; Acute Toxicity (Oral) - Category 4, H302	1 – 5% w/w

· **Additional information**

For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.
Actual concentration ranges are withheld as a trade secret.

4 First-aid measures

· **Description of first aid measures**

· **General information**

Remove breathing apparatus only after contaminated clothing have been completely removed.

· **After inhalation** Supply fresh air and to be sure call for a doctor.

· **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.

· **After eye contact**

Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.

· **After swallowing** Do not induce vomiting; immediately call for medical help.

· **Information for doctor** No further relevant information available.

· **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.

· **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

No further relevant information available.

5 Fire-fighting measures

· **Extinguishing media**

· **Suitable extinguishing agents**

CO₂, extinguishing powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.

· **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.

· **Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.

· **Advice for firefighters**

· **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

· **Additional information**

Dispose of fire debris and contaminated fire fighting water in accordance with official regulations.

Cool endangered receptacles with water spray.

6 Accidental release measures

· **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.

Avoid formation of dust.

Ensure adequate ventilation

(Contd. on page 3)

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/12/2020

Version number 7

Reviewed on 03/12/2020

Trade name: Blueprint Xcreme

(Contd. of page 2)

- **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
Dispose contaminated material as waste according to item 13.
Ensure adequate ventilation.
Pick up mechanically.
- **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

7 Handling and storage

- **Handling** Product is intended for dental use only.
- **Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Observe normal care for working with chemicals.
Prevent formation of dust.
- **Information about protection against explosions and fires:** Keep respiratory protective device available.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** Store in cool, dry conditions in well sealed receptacles.
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

8 Exposure controls/ Personal protection

- **Additional information about design of technical systems:** No further data; see item 7.
- **Control parameters**

· **Components with limit values that require monitoring at the workplace:**

CAS: 14464-46-1 cristobalite

EL	TWA: 0.025 mg/m ³ respirable, ACGIH A2; IARC 1
EV	TWA: 0.05* mg/m ³ *respirable fraction

- **Regulatory information**
EL: OHS Guidelines Part 5, Table of Exposure Limits for Chemical and Biological Substances
EV: O. Reg. 287/17
- **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures**
The usual precautionary measures for handling chemicals should be followed.
Wash hands before breaks and at the end of work.
Store protective clothing separately.
- **Breathing equipment:**
In occurrence of dust use respiratory protection
Filter P2.
Filter P1.

(Contd. on page 4)

-CDN

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/12/2020

Version number 7

Reviewed on 03/12/2020

Trade name: Blueprint Xcreme

(Contd. of page 3)

· Protection of hands:

Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

· Material of gloves

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· Penetration time of glove material

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· Eye protection: Safety glasses**· Body protection:** Protective work clothing.

9 Physical and chemical properties

· Information on basic physical and chemical properties**· General Information****· Appearance:****Form:** Powder**Color:** Blue**· Odor:** Product specific**· Odor threshold:** Not determined.**· pH-value:** Not applicable.**· Change in condition****Melting point/Melting range:** undetermined**Boiling point/Boiling range:** Undetermined.**· Flash point:** Not applicable**· Flammability (solid, gaseous)** Not determined.**· Ignition temperature:** Not applicable.**· Decomposition temperature:** Not determined.**· Auto igniting:** Product is not selfigniting.**· Danger of explosion:** Product does not present an explosion hazard.**· Explosion limits:****Lower:** Not determined.**Upper:** Not determined.**· Vapor pressure:** Not applicable.**· Density:** Not determined**· Relative density** Not determined.**· Vapor density** Not applicable.**· Evaporation rate** Not applicable.**· Solubility in / Miscibility with****Water:** Partly soluble

(Contd. on page 5)

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/12/2020

Version number 7

Reviewed on 03/12/2020

Trade name: **Blueprint Xcreme**

(Contd. of page 4)

- | | |
|---|-----------------|
| · Partition coefficient (n-octanol/water): Not determined. | |
| · Viscosity: | |
| dynamic: | Not applicable. |
| kinematic: | Not applicable. |
| · Solvent content: | |
| Organic solvents: | 0.0 % |
| · Solids content: > 95 % | |
| · Other information No further relevant information available. | |

10 Stability and reactivity

- **Reactivity** No further relevant information available.
- **Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

11 Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity:**

- **LD/LC50 values that are relevant for classification:**

ATE (Acute Toxicity Estimate)

Oral	LD50	> 8,771 mg/kg (rat)
Inhalative	LC50/4 h	> 53.1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oral	LD50	> 2,000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhalative	LC50/4 h	> 2.6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

Oral	LD50	324 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Primary irritant effect:**
- **on the eye:** Irritating effect.
- **Other information (about experimental toxicology):**
 Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components
 Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **Additional toxicological information:**
 The product shows the following dangers according to internally approved calculation methods for preparations:

12 Ecological information

- **Toxicity**

- **Aquatic toxicity:**

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

LC50/96h	172.4 mg/l	(Fish acute toxicity study)
EC50/48h	48.2 mg/L	(daphnia magna)

(Contd. on page 6)

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/12/2020

Version number 7

Reviewed on 03/12/2020

Trade name: **Blueprint Xcreme**

(Contd. of page 5)

EC50/72h 0.646 mg/l (*Pseudokirchnerella subcapitata*)

- **Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **Behavior in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation**



Must not be disposed of together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

- **Uncleaned packagings:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

14 Transport information

- | | |
|--|-----------------|
| · UN-Number | Void |
| · DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA | Void |
| · UN proper shipping name | Void |
| · DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA | Void |
| · Transport hazard class(es) | Void |
| · DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · Class | Void |
| · Packing group | Void |
| · DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA | Void |
| · Environmental hazards: | Not applicable. |
| · Special precautions for user | Not applicable. |
| · Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code | Not applicable. |
| · UN "Model Regulation": | Void |

15 Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

- **TSCA (Toxic Substances Control Act)**

CAS: 68855-54-9 *Kieselguhr, soda ash flux-calcined*

ACTIVE

CAS: 14464-46-1 *cristobalite*

ACTIVE

(Contd. on page 7)

CDN

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/12/2020

Version number 7

Reviewed on 03/12/2020

Trade name: Blueprint Xcreme

(Contd. of page 6)

CAS: 1309-42-8	magnesium hydroxide	ACTIVE
CAS: 16919-27-0	dipotassium hexafluorotitanate	ACTIVE
· TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)		
CAS: 14464-46-1	cristobalite	A2
· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)		
CAS: 14464-46-1	cristobalite	
· Canadian Domestic Substances List (DSL)		
CAS: 68855-54-9	Kieselguhr, soda ash flux-calcined	
CAS: 14464-46-1	cristobalite	
CAS: 1309-42-8	magnesium hydroxide	
CAS: 16919-27-0	dipotassium hexafluorotitanate	
· Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)		
None of the ingredients is listed.		
· Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)		
CAS: 68855-54-9	Kieselguhr, soda ash flux-calcined	
CAS: 14464-46-1	cristobalite	
· Chemical safety assessment: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.		

16 Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· Relevant phrases

H302 Harmful if swallowed.

H318 Causes serious eye damage.

H350 May cause cancer.

H372 Causes damage to the lung through prolonged or repeated exposure. Route of exposure: Inhalation.

· Department issuing SDS: Research & Development

· Contact: HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

· Date of the latest revision of the safety data sheet 03/12/2020 / 1

· Abbreviations and acronyms:

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

· * Data compared to the previous version altered.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7


überarbeitet am: 12.03.2020

Start

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Blueprint Xcreme**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches Dentales Abformmaterial**
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Auskunftgebender Bereich: Forschung & Entwicklung**
- **1.4 Notrufnummer: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)**

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
 - **Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
STOT RE 2 H373 Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
 - **2.2 Kennzeichnungselemente**
 - **Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
 - **Gefahrenpiktogramme**
- 

GHS08
- **Signalwort Achtung**
 - **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Cristobalit
 - **Gefahrenhinweise**
H373 Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
 - **Sicherheitshinweise**
P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
 - **Zusätzliche Angaben:**
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäss Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.
Die Klassierung der Mischung basiert auf den Ergebnissen einer In-vitro Untersuchung, die gemäss OECD-Richtlinien (OECD Test Guideline 437 resp. EU Method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) durchgeführt und durch die GLP - Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice - GLP) bescheinigt sind. Für mehr Informationen siehe Abschnitt 11.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 1)

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

* ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 68855-54-9 EINECS: 272-489-0	Kieselgur (Flußkalziniert)Natriumcarbonatschmelze calciniert Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	50 – 100%
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	Cristobalit STÖT RE 1, H372	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	Dikaliumhexafluorotitanat Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	≥ 2,5 – < 3%

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

* ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Massnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Atemschutz erst nach Entfernen verunreinigter Kleidungsstücke abnehmen.
- **nach Einatmen:** Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen, sofort Arzthilfe zuziehen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

* ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Grösseren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.
- **Weitere Angaben**
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.
Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

CH

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
 Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
 Staubbildung vermeiden.
 Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmassnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
 Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
 Für ausreichende Lüftung sorgen.
 Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
 Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
 Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
 Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung**
 Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
 Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
 Staubbildung vermeiden.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Atemschutzgeräte bereithalten.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:	
CAS: 68855-54-9 Kieselgur (Flußkalziniert)Natriumcarbonatschmelze calciniert	
MAK	Langzeitwert: 0,3 a mg/m ³ SSc;
CAS: 14464-46-1 Cristobalit	
MAK	Langzeitwert: 0,15 a mg/m ³ P Cl a SSc;

- **Rechtsvorschriften** MAK: Grenzwerte am Arbeitsplatz
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

- **Persönliche Schutzausrüstung:**

- **Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmassnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Atemschutz:**
Bei Entstehung von Stäuben Atemschutzfilter verwenden
Filter P2.
Filter P1.

- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augenschutz:** Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- **Allgemeine Angaben**

- **Aussehen:**

Form: Pulver

Farbe: blau

- **Geruch:** produktspezifisch

- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

- **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Nicht bestimmt

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar

- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.

- **Zündtemperatur:** Nicht anwendbar.

- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

- **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

- **Explosionsgrenzen:**

untere: Nicht bestimmt.

obere: Nicht bestimmt.

- **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

- **Dichte:** Nicht bestimmt

- **Relative Dichte:** Nicht bestimmt.

- **Dampfdichte:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 4)

· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	teilweise löslich
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
dynamisch:	Nicht anwendbar.
kinematisch:	Nicht anwendbar.
· Lösemittelgehalt:	
Organische Lösemittel:	0,0 %
Festkörpergehalt:	> 95 %
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Oral	LD50	11.172 mg/kg (Ratte)
Inhalativ	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (Ratte)

CAS: 14464-46-1 Cristobalit

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
Inhalativ	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (Ratte)

CAS: 16919-27-0 Dikaliumhexafluorotitanat

Oral	LD50	324 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**
Untersuchung mit einem ähnlichen Alginat mit einem höheren Anteil ätzender Komponenten wurden durchgeführt
Augenreizung/Augenätzung: NEGATIV (gemäss OECD 437 resp. EU Methode B.47, GLP, in vitro, Bericht 2014)
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

CAS: 16919-27-0 Dikaliumhexafluorotitanat

LC50/96h 172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 48,2 mg/L (Daphnia)

EC50/72h 0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in grösseren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· Europäischer Abfallkatalog

18 01 06* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

HP5 Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt
- **14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind nicht zutreffend.
ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Massnahmen bei der Freisetzung von grösseren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

- **Relevante Sätze**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
- **Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
- **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 7)

*Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4**Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1**STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1**STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2***· * Daten gegenüber der Vorversion geändert**

CH

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.03.2020

Číslo verze 7

Revize: 12.03.2020


Start

* ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *Blueprint Xcreme*
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** Materiál dentálních náhrad tvarovaný ve formách
- **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Obor poskytující informace:** *Research and Development*
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

* ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
 - **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
STOT RE 2 H373 Může způsobit poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.

 - **2.2 Prvky označení**
 - **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
 - **Výstražné symboly nebezpečnosti**
- 

GHS08
- **Signální slovo** *Varování*
 - **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
crystalite
 - **Standardní věty o nebezpečnosti**
H373 Může způsobit poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
 - **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P314 Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
 - **Další údaje:**
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.
Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provided by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.
 - **2.3 Další nebezpečnost**
 - **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
 - **PBT:** *Nedá se použít.*
 - **vPvB:** *Nedá se použít.*

CZ

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.03.2020

Číslo verze 7

Revize: 12.03.2020

Obchodní označení: **Blueprint Xcreme**

(pokračování strany 1)

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Chemická charakteristika: Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 14464-46-1	crystalobalite	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 16919-27-0	dipotassium hexafluorotitanate	≥ 2,5 – < 3%
EINECS: 240-969-9	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Ochranu dýchacího ústrojí odstranit teprve po odstranění znečištěných svršků.
- **Při nadýchání:** Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:**
Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:** Nepřivodit zvracení, ihned povolat lékařskou pomoc.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Další údaje:**
Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasící voda se musí zlikvidovat podle platných úředních předpisů.
Ohrožené nádrže ochladit vodní sprchou.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
Zamezit vytváření prachu.
Starat se o dostatečné větrání.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
Nabrat mechanicky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

(pokračování na straně 3)

CZ

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.03.2020

Číslo verze 7

Revize: 12.03.2020

Obchodní označení: **Blueprint Xcreme**

Informace k odstranění viz kapitola 13.

(pokračování strany 2)

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
Zamezit vytváření prachu.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Mít připravené ochranné dýchací přístroje.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.
 - **8.1 Kontrolní parametry**
 - **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
 - **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
 - **8.2 Omezování expozice**
 - **Osobní ochranné prostředky:**
 - **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Ochranný oděv odděleně přechovávat.
 - **Ochrana dýchacích orgánů:**
V případě vzniku prachu použijte filtr dýchacích cest.
Filtr P2
Filtr P1
 - **Ochrana rukou:**
- 

Ochranné rukavice
- Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
 - **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
 - **Ochrana očí:** Ochranné brýle

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.03.2020

Číslo verze 7

Revize: 12.03.2020

Obchodní označení: *Blueprint Xcreme*· *Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení*

(pokračování strany 3)

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**· **Všeobecné údaje**· **Vzhled:**· **Skupenství:** Prášek· **Barva:** Modrá· **Zápach:** Specifické pro produkt· **Prahová hodnota zápachu:** *Není určeno.*· **Hodnota pH:** *Nedá se použít.*· **Změna stavu**· **Bod tání/bod tuhnutí:** *Není určeno.*· **Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:** *Není určeno.*· **Bod vzplanutí:** *Nedá se použít.*· **Hořlavost (pevné látky, plyny):** *Není určeno.*· **Zápalná teplota:** *Nedá se použít.*· **Teplota rozkladu:** *Není určeno.*· **Teplota samovznícení:** *Produkt není samozápalný.*· **Výbušné vlastnosti:** *U produktu nehrozí nebezpečí exploze.*· **Meze výbušnosti:**· **Dolní mez:** *Není určeno.*· **Horní mez:** *Není určeno.*· **Tlak páry:** *Nedá se použít.*· **Hustota:** *Není určeno.*· **Relativní hustota** *Není určeno.*· **Hustota páry:** *Nedá se použít.*· **Rychlost odpařování** *Nedá se použít.*· **Rozpustnost ve / směřitelnost s vodě:***Částečně rozpustná.*· **Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:** *Není určeno.*· **Viskozita:**· **Dynamicky:** *Nedá se použít.*· **Kinematicky:** *Nedá se použít.*· **Obsah ředidel:**· **Organická ředidla:** 0,0 %· **Obsah netěkavých složek:** > 95 %· **9.2 Další informace** *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· **10.1 Reaktivita** *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*· **10.2 Chemická stabilita**· **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:***Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.*· **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** *Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.*· **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.03.2020

Číslo verze 7

Revize: 12.03.2020

Obchodní označení: **Blueprint Xcreme**

(pokračování strany 4)

- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

ATE (Odhad akutní toxicity)

Orálně	LD50	11.172 mg/kg (rat)
Inhalováním	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhalováním	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

Orálně	LD50	324 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Další údaje (k experimentální toxikologii):**
Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components
Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Může způsobit poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

· **Aquatická toxicita:**

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

LC50/96h	172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	48,2 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.03.2020

Číslo verze 7

Revize: 12.03.2020

Obchodní označení: *Blueprint Xcreme*

(pokračování strany 5)

- 12.6 Jiné nepříznivé účinky Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- 13.1 Metody nakládání s odpady
- Doporučení:



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

- Evropský katalog odpadů

18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP5	Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí

- Kontaminované obaly:
- Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- 14.1 UN číslo
- ADR, IMDG, IATA odpadá
- 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu
- ADR, IMDG, IATA odpadá
- 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- třída odpadá
- 14.4 Obalová skupina
- ADR, IMDG, IATA odpadá
- 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít.
- 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele Nedá se použít.
- 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC Nedá se použít.
- UN "Model Regulation": odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Přiložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.03.2020

Číslo verze 7

Revize: 12.03.2020

Obchodní označení: Blueprint Xcreme

(pokračování strany 6)

Pro množství materiálu běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· **Relevantní věty**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H372 Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Metoda výpočtu**

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development

· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutní toxicita - orální – Kategorie 4

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1

STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 2

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Start

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Blueprint Xcreme**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches Dentales Abformmaterial**
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
 - **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
STOT RE 2 H373 Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
 - **2.2 Kennzeichnungselemente**
 - **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
 - **Gefahrenpiktogramme**
- 

GHS08
- **Signalwort** Achtung
 - **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Cristobalit
 - **Gefahrenhinweise**
H373 Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
 - **Sicherheitshinweise**
P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
 - **Zusätzliche Angaben:**
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.
Die Klassifizierung der Mischung basiert auf den Ergebnissen einer In-vitro Untersuchung, die gemäß OECD- Richtlinien (OECD Test Guideline 437 resp. EU Method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) durchgeführt und durch die GLP - Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice - GLP) bescheinigt sind. Für mehr Informationen siehe Abschnitt 11.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 1)

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

* ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 68855-54-9 EINECS: 272-489-0	Kieselgur (Flußkalziniert)Natriumcarbonatschmelze calciniert Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	50 – 100%
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	Cristobalit STÖT RE 1, H372	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	Dikaliumhexafluorotitanat Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	≥ 2,5 – < 3%

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

* ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Atemschutz erst nach Entfernen verunreinigter Kleidungsstücke abnehmen.
- **nach Einatmen:** Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen, sofort Arzthilfe zuziehen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

* ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.
- **Weitere Angaben**
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.
Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
 Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
 Staubbildung vermeiden.
 Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
 Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
 Für ausreichende Lüftung sorgen.
 Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
 Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
 Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
 Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
 Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
 Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
 Staubbildung vermeiden.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Atemschutzgeräte bereithalten.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Lagerklasse:** 10-13
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· 8.1 Zu überwachende Parameter

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

CAS: 68855-54-9 Kieselgur (Flußkalziniert)	Natriumcarbonatschmelze calciniert
---	---

AGW	Langzeitwert: 0,3 A mg/m ³ DFG, Y, 1
-----	--

CAS: 14464-46-1 Cristobalit	
------------------------------------	--

MAK	alveolengängige Fraktion
-----	--------------------------

· **Rechtsvorschriften**

AGW: TRGS 900

MAK: MAK- und BAT-Liste

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

· **Persönliche Schutzausrüstung:**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 3)

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

· **Atemschutz:**

Bei Entstehung von Stäuben Atemschutzfilter verwenden

Filter P2.

Filter P1.

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augenschutz:** Schutzbrille.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

Form: Pulver

Farbe: blau

· Geruch: produktspezifisch

· Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

· **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Nicht bestimmt

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.

· **Zündtemperatur:** Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Explosionsgrenzen:**

untere: Nicht bestimmt.

obere: Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

· **Dichte:** Nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 4)

· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	teilweise löslich
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
dynamisch:	Nicht anwendbar.
kinematisch:	Nicht anwendbar.
· Lösemittelgehalt:	
Organische Lösemittel:	0,0 %
Festkörpergehalt:	> 95 %
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Oral	LD50	11.172 mg/kg (Ratte)
Inhalativ	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (Ratte)

CAS: 14464-46-1 Cristobalit

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
Inhalativ	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (Ratte)

CAS: 16919-27-0 Dikaliumhexafluorotitanat

Oral	LD50	324 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**
Untersuchung mit einem ähnlichen Alginat mit einem höheren Anteil ätzender Komponenten wurden durchgeführt
Augenreizung/Augenätzung: NEGATIV (gemäß OECD 437 resp. EU Methode B.47, GLP, in vitro, Bericht 2014)

(Fortsetzung auf Seite 6)

D

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 5)

- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

CAS: 16919-27-0 Dikaliumhexafluorotitanat

LC50/96h	172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--

EC50/48h	48,2 mg/L (Daphnia)
----------	---------------------

EC50/72h	0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
----------	---

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

· Empfehlung:



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· Europäischer Abfallkatalog

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
-----------	--

HP5	Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr
-----	--

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer

· **ADR, IMDG, IATA**

entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
· ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe
· ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.**
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.**

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

- **Relevante Sätze**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode**
- **Datenblatt ausstellender Bereich: Forschung & Entwicklung**
- **Ansprechpartner: HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350**
- **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.03.2020

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.03.2020

Handelsname: Blueprint Xcreme

(Fortsetzung von Seite 7)

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 4: Akute Toxizität - oral – Kategorie 4**Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1**STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1**STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2**** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

D

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.03.2020

Versionsnummer 7


Revision: 12.03.2020

Start

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Blueprint Xcreme**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt forstøbningsmateriale
- **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **For yderligere information:** Research and Development
- **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
 - **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
STOT RE 2 H373 Kan beskadige lungerne ved længere eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.
 - **2.2 Mærkningselementer**
 - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
 - **Farepiktogrammer**
- 

GHS08
- **Signalord** Advarsel
 - **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
cristobalit
 - **Faresætninger**
H373 Kan beskadige lungerne ved længere eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.
 - **Sikkerhedssætninger**
P260 Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P314 Søg lægehjælp ved ubehag.
P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
 - **Yderligere oplysninger:**
Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning (EF) 1272/2008.
Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provided by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.
 - **2.3 Andre farer**
 - **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.03.2020

Versionsnummer 7

Revision: 12.03.2020

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(Fortsat fra side 1)

· **vPvB:** Ikke relevant.

* PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalalit	STOT RE 1, H372	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	dikaliumhexafluorotitanat	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	≥ 2,5 – < 3%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

* PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Åndedrætsværnet må først tages af, efter at det forureneede tøj er blevet fjernet.
- **Efter indånding:** Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:** Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

* PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.
- **Yderligere oplysninger**
Brandrester og forurenede slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer
Afkøl de truede beholdere med vandspraystråle.

* PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
Undgå støvdannelse
Sørg for tilstrækkelig udluftning
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.03.2020

Versionsnummer 7

Revision: 12.03.2020

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(Fortsat fra side 2)

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Opsamles mekanisk.

- **6.4 Henvisning til andre punkter**

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

* PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.

Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.

Undgå støvdannelse.

- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.

- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Hold åndedrætsværn i beredskab.

- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

- **Opbevaring:**

- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.

- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.

- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**

Opbevares køligt og tørt i tætluttende beholdere.

- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

* PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

- **8.1 Kontrolparametre**

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

CAS: 14464-46-1 cristobalit

GV	Langtidsværdi: 0,15* 0,05** mg/m ³
	*total; **respirabel:K

- **Oplysninger om regulering** GV: BEK nr 655 af 31/05/2018

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

- **8.2 Eksponeringskontrol**

- **Personlige værnemidler:**

- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Adskilt opbevaring af beskyttelsesklædning.

- **Åndedrætsværn:**

Anvend åndedrætsværn ved støvdannelse.

P2-filter

P1-filter

- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.03.2020

Versionsnummer 7

Revision: 12.03.2020

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(Fortsat fra side 3)

· Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· Øjenbeskyttelse: Beskyttelsesbriller**· Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**· Generelle oplysninger****· Udseende:****Form:** Pulver**Farve:** Blå**· Lugt:** Produktspecifik**· Lugttærskel:** Ikke bestemt.**· pH-værdi:** Ikke relevant.**· Tilstandændring****Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt**Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** Ikke bestemt.**· Flammepunkt:** Ikke relevant.**· Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke bestemt.**· Antændelsepunkt:** Ikke relevant.**· Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.**· Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.**· Eksplosive egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.**· Eksplosionsgrænser:****Nedre:** Ikke bestemt.**Øvre:** Ikke bestemt.**· Damptryk:** Ikke relevant.**· Densitet:** Ikke bestemt**· Relativ massefylde:** Ikke bestemt.**· Dampmassefylde:** Ikke relevant.**· Fordampningshastighed** Ikke relevant.**· Opløselighed i/blandbarhed med****Vand:** Delvis opløselig**· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:** Ikke bestemt.**· Viskositet:****dynamisk:** Ikke relevant.**kinematisk:** Ikke relevant.**· Opløsningsmiddelindhold:****Organiske opløsningsmidler:** 0,0 %**Tørstofindhold:** > 95 %

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.03.2020

Versionsnummer 7

Revision: 12.03.2020

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(Fortsat fra side 4)

· 9.2 Andre oplysninger

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

ATE (Akutte toksicitetsskøn)

Oral	LD50	11.172 mg/kg (rat)
Inhalation	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalit

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhalation	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 dikaliumhexafluorotitanat

Oral	LD50	324 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Primær irriteringsvirkning:**

- **På huden:**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Yderligere oplysninger (vedrørende eksperimentel toksikologi)**

Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components

Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)

- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**

- **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Kræftfremkaldende egenskaber**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Reproduktionstoksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kan beskadige lungerne ved længere eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.

- **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

-DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.03.2020

Versionsnummer 7

Revision: 12.03.2020

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· 12.1 Toksicitet

· Toksicitet i vand:

CAS: 16919-27-0 dikaliumhexafluorotitanat

LC50/96h 172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 48,2 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· 12.2 **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· 12.3 **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· 12.4 **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Yderligere økologiske oplysninger:

· **Generelle anvisninger:**

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

· 12.5 **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**· **PBT:** Ikke relevant.· **vPvB:** Ikke relevant.· 12.6 **Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**PUNKT 13: Bortskaffelse**

· 13.1 Metoder til affaldsbehandling

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

HP5 Specifik målorgantoksicitet (STOT)/aspirationstoksicitet

· **Urensede emballager:**· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.**PUNKT 14: Transportoplysninger**· 14.1 **UN-nummer**· **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant· 14.2 **UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**· **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant· 14.3 **Transportfareklasse(r)**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **klasse** Ikke relevant· 14.4 **Emballagegruppe**· **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant· 14.5 **Miljøfarer:** Ikke relevant.· 14.6 **Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.· 14.7 **Bulktransport i henhold til bilag II til****MARPOL og IBC-koden** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.03.2020

Versionsnummer 7

Revision: 12.03.2020

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(Fortsat fra side 6)

· UN "Model Regulation":	Ikke relevant
--------------------------	---------------

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store mængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.

Sikkerhedsdata for mængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

- **Risikoangivelser**
H302 Farlig ved indtagelse.
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
H372 Beskadiger lungerne ved længere eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode
- **Datablad udstedt af:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350
- **Forkortelser og akronymer:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akut toksicitet - oral – Kategori 4
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1
STOT RE 1: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 1
STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2
- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.03.2020

Número de versión 7


Revisión: 12.03.2020

Start

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** *Blueprint Xcreme*
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de moldeo
- **Usos desaconsejados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Área de información:** Research and Development
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

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**
STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
 - **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**
- 

GHS08
- **Palabra de advertencia** Atención
 - **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
cristobalita
 - **Indicaciones de peligro**
H373 Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
 - **Consejos de prudencia**
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
 - **Datos adicionales:**
Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.
Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provided by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.
 - **2.3 Otros peligros**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 2)

E

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.03.2020

Número de versión 7

Revisión: 12.03.2020

Nombre comercial: **Blueprint Xcreme**· **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 14464-46-1	crystalita	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 16919-27-0	hexafluorotitanato de dipotasio	≥ 2,5 – < 3%
EINECS: 240-969-9	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	

- **Indicaciones adicionales** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Antes de quitarse la protección respiratoria, quítese la ropa contaminada.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar al médico.
- **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 trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones para el médico:** 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, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **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.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.
- **Indicaciones adicionales**
Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.
Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Evitar la formación de polvo.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.03.2020

Número de versión 7

Revisión: 12.03.2020

Nombre comercial: Blueprint Xcreme

(se continua en página 2)

- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
Recoger mecánicamente.
- **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.
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
Evitar la formación de polvo.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
 - **8.1 Parámetros de control**
 - **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
- | | |
|-------------------------------------|---|
| CAS: 14464-46-1 cristobalita | |
| LEP | Valor de larga duración: 0,05* mg/m ³
*Fracción respirable: n, d, y |
- **Información reglamentaria LEP:** Límites de exposición profesional para agentes químicos
 - **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
 - **8.2 Controles de la exposición**
 - **Equipo de protección individual:**
 - **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Guardar la ropa protectora por separado.
 - **Protección respiratoria:**
En caso de que se produzca polvo, utilizar filtros de protección para la respiración.
Filtro P2.
Filtro P1.
 - **Protección de manos:**



Guantes de protección.

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

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.03.2020

Número de versión 7

Revisión: 12.03.2020

Nombre comercial: **Blueprint Xcreme**

(se continua en página 3)

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 ojos:** Gafas de protección.

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: En polvo

Color: Azul

· **Olor:** Específico del producto

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No determinado.

· **Temperatura de ignición:** No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

· **Presión de vapor:** No aplicable.

· **Densidad:** Indeterminado

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No aplicable.

· **Tasa de evaporación:** No aplicable.

· **Solubilidad en / miscibilidad con**

Agua: Parcialmente soluble

· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

· **Viscosidad**

Dinámica: No aplicable.

Cinemática: No aplicable.

(se continua en página 5)

E

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.03.2020

Número de versión 7

Revisión: 12.03.2020

Nombre comercial: **Blueprint Xcreme**

(se continua en página 4)

- | | |
|--|--|
| · Concentración del disolvente: | |
| Disolventes orgánicos: | 0,0 % |
| · Contenido de cuerpos sólidos: | |
| | > 95 % |
| · 9.2 Otros datos | |
| | No existen más datos relevantes disponibles. |

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 al emplearse 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:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **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:**

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	11.172 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalita

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhalatorio	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 hexafluorotitanato de dipotasio

Oral	LD50	324 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **En el ojo:** 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.
- **Datos adicionales (a la toxicología experimental):**
Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components
Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **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.
- **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**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **Peligro de aspiración** 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 12.03.2020

Número de versión 7

Revisión: 12.03.2020

Nombre comercial: **Blueprint Xcreme**

(se continua en página 5)

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática

CAS: 16919-27-0 hexafluorotitanato de dipotasio

LC50/96h 172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 48,2 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· 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.

· Indicaciones medioambientales adicionales:

· Indicaciones generales:

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

· 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

· PBT: No aplicable.

· mPmB: No aplicable.

· 12.6 Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

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.

· Catálogo europeo de residuos

18 01 06* Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

HP5 Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración

· Embalajes sin limpiar:

· Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU

· ADR, IMDG, IATA suprimido

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· ADR, IMDG, IATA suprimido

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Clase suprimido

· 14.4 Grupo de embalaje

· ADR, IMDG, IATA suprimido

· 14.5 Peligros para el medio ambiente: No aplicable.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.03.2020

Número de versión 7

Revisión: 12.03.2020

Nombre comercial: Blueprint Xcreme

(se continua en página 6)

- | | |
|---|---------------|
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

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 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** 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.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

- **Frases relevantes**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.

- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**

- **Persona de contacto:** Research & Development

- **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350

- **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda - oral – Categoría 4

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 12.03.2020

Versiooni number 7

Läbi vaadatud: 12.03.2020

Start

1. JAGU: Aine/segude ning üriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- 1.1 Tootetähis
- Kaubanduslik nimetus: **Blueprint Xcreme**
- 1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata
Täiendav oluline teave puudub.
- Aine/preparaadi kasutamine Vormimismaterjal hambaravi jaoks
- Kasutusalaad, mida ei soovitata Täiendav oluline teave puudub.
- 1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta
- Tootja/Tarnija:
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- Lähemat informatsiooni saab: Research and Development
- 1.4 Hädaabitelefoni number +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- 2.1 Aine või segu klassifitseerimine
 - Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
STOT RE 2 H373 Võib kahjustada pikaajalisel või korduval kokkupuutel kopse. Kokkupuutetee: sissehingamine/inhaleerimine.
 - 2.2 Märgistuselemendid
 - Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
 - Ohupiktogramm
- 

GHS08
- Tunnussõna Hoiatus
 - Märgistuskomponendid ohu määramiseks:
crystalite
 - Ohulaused
H373 Võib kahjustada pikaajalisel või korduval kokkupuutel kopse. Kokkupuutetee: sissehingamine/inhaleerimine.
 - Hoiatuslaused
P260 Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
P314 Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole.
P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.
 - Lisainformatsioon:
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provided by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.
 - 2.3 Muud ohud
 - Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine
 - PBT: Ei ole kohaldatav.

(Jätub lehel 2)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 12.03.2020

Versiooni number 7

Läbi vaadatud: 12.03.2020

Kaubanduslik nimetus: Blueprint Xcreme

(Jätkub lehel 1)

· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

- **3.2 Keemiline iseloomustus: Segud**
- **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

· **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 14464-46-1	crystalite	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 16919-27-0	dipotassium hexafluorotitanate	≥ 2,5 – < 3%
EINECS: 240-969-9	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	

- **Lisainformatsioon:** Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldine informatsioon:** Eemaldage hingamisvarustus alles pärast saastunud riietuse täielikku eemaldamist.
- **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk ja kindluse mõttes kutsuge arst.
- **Pärast nahale sattumist:** Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.
- **Pärast silma sattumist:**
Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
- **Pärast allaneelamist:** Ärge kutsuge esile oksendamist; koheselt kutsuge meditsiinilist abi.
- **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
- **Informatsioon arstidele:** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja erikohtlemise vajalikkuse kohta**
Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusained:**
CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.
- **Ohutuse seisukohalt mittesobivad kustutusained:** Vesi täisjoana
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.
- **5.3 Nõuanded tuletõrjujatele**
- **Kaitsevarustus:** Hingamisteede kaitseade suletud ringlusega.
- **Lisainformatsioon**
Kõrvaldage tulekahujärgne rusu ja tulekustutusvesi vastavalt ametlikele eeskirjadele.
Jahutage ohustatud anumaid veepihustusega.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Kandke kaitsevarustus. Hoidke eemal kaitsmata isikuid.
Vältida tolmu teket.
Tagage vastav ventilatsioon
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:** Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Käidelda saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.
Tagage vastav ventilatsioon.
Koguge kokku mehhaaniliselt.
- **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 12.03.2020

Versiooni number 7

Läbi vaadatud: 12.03.2020

Kaubanduslik nimetus: Blueprint Xcreme

(Jätukub lehel 2)

Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

- **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
 Tagage hea ventilatsioon/äravool töökohas.
 Observe normal care for working with chemicals.
 Vältige tolmu teket.
- **Kasutamine:** Product is intended for dental use only.
- **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Hoida hingamisteede kaitse seade kättesaadavalt.
- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
- **Hoiustamine:**
- **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Säilitada üksnes originaalanumates.
- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Pole nõutud.
- **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:** Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.
- **7.3 Eriksutus** Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

- **Lisainformatsioon tehniliste seadmete kohta:** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.

8.1 Kontrolliparameetrid

- **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**

CAS: 14464-46-1 cristobalite

TLV	Pikaajaline väärtus: 0,05 mg/m ³
	1

- **Reguleerivad õigusaktid TLV:** Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid
- **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.

8.2 Kokkupuute ohjamine

- **Isiklik kaitsevarustus:**
- **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**
 Töös kemikaalidega tuleb rakendada tavalisi ettevaatlikkusmeetmeid.
 Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
 Säilitada kaitseriietus eraldi.
- **Hingamisteede kaitse:**
 In occurrence of dust use respiratory protection
 Filter P2
 Filter P1
- **Käte kaitsmine:**


Kaitsekindad

- Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.
 Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ preparaadile/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.
 Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele
- **Kinnaste materjal**
 Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.
 - **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**
 Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.

(Jätukub lehelt 4)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 12.03.2020

Versiooni number 7

Läbi vaadatud: 12.03.2020

Kaubanduslik nimetus: Blueprint Xcreme

(Jätkub lehel 3)

- **Silmakaitse:** Kaitseprillid
- **Kehakaitse:** Kaitsev tööriietus

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· 9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

· Üldine informatsioon

· Välimus:

Kuju:	Pulber
Värvus:	Sinine
Lõhn:	Spetsiifiline tootele
Lõhnalävi:	Pole määratud.

· **pH väärtus:** Ei ole kohaldatav.

· Oleku muutus

Sulamispunkt/Sulamisvahemik:	Ei ole määratud.
Keemispunkt /Keemisivahemik:	Ei ole määratud.

· **Leegipunkt:** Ei ole kohaldatav.

· **Leekivus (kõva, gaasikujuline):** Pole määratud.

· **Süttimistemperatuur:** Ei ole kohaldatav.

· **Lagunemistemperatuur:** Pole määratud.

· **Isesüttimine:** Toode ei ole isesüttiv.

· **Plahvatusoht:** Toode ei tekita plahvatusohtu.

· Plahvatuse püüväärtused:

Alumine:	Pole määratud.
Ülemine:	Pole määratud.

· **Auru rõhk:** Ei ole kohaldatav.

· **Tihedus:** Ei ole määratud.

· **Suhteline tihedus** Pole määratud.

· **Auru tihedus** Ei ole kohaldatav.

· **Aurustumistase** Ei ole kohaldatav.

· Lahustatavus / Segunemine

Vesi: Osaliselt lahustuv.

· **Eraldumiskoeffitsient (n-oktanool/vesi):** Pole määratud.

· Viskoossus:

Dünaamiline:	Ei ole kohaldatav.
Kinemaatiline:	Ei ole kohaldatav.

· Lahusti sisaldus:

Orgaanilised lahustid: 0,0 %

Tahkeaine sisaldus: > 95 %

· **9.2 Muu teave** Täiendav oluline teave puudub.

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

· **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.

· **10.2 Keemiline stabiilsus**

· **Termiline lagunemine / välditavad tingimused:**

Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.

· **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlikke reaktsioone.

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 12.03.2020

Versiooni number 7

Läbi vaadatud: 12.03.2020

Kaubanduslik nimetus: Blueprint Xcreme

(Jätkub lehel 4)

- **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.6 Ohulikud lagusaadused:** Toote ohlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- **11.1 Teave toksikoloogiliste mõjude kohta**
- **Akuutne toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**

ATE (Kasutatava ägeda mürgisuse hinnangu)

Suuliselt	LD50	11.172 mg/kg (rat)
Sissehingamisel	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Suuliselt	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Sissehingamisel	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

Suuliselt	LD50	324 mg/kg (rat)
-----------	------	-----------------

- **Peamine ärritav efekt:**
- **Nahka söövitav/ärritav** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Rasket silmade kahjustust/ärritust põhjustav**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha ülitundlikkust põhjustav**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Muu informatsioon (eksperimentaalse toksikoloogia kohta):**
Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components
Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **Kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised mõjud**
- **Mutageensus sugurakkudele** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Sihetorgani suhtes toksilised – ühekordne kokkupuude**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Sihetorgani suhtes toksilised – korduv kokkupuude**
Võib kahjustada pikaajalisel või korduval kokkupuutel kopse. Kokkupuutetee: sissehingamine/inhaleerimine.
- **Hingamiskahjustus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

- **12.1 Toksilisus**

· **Veetoksilisus:**

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

LC50/96h	172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	48,2 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
- **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
- **Üldised märkused:**

Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

(Jätkub lehel 6)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 12.03.2020

Versiooni number 7

Läbi vaadatud: 12.03.2020

Kaubanduslik nimetus: Blueprint Xcreme

(Jätkub lehel 5)

- **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
- **12.6 Muud kahjulikud mõjud** Täiendav oluline teave puudub.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused**



Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

- **Euroopa jäätmekataloog**

18 01 06*	Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid
HP5	Mürgisus sihtelundi suhtes/hingamiskahjustusi tekitav mürgisus

- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

- | | |
|--|--------------------|
| · 14.1 ÜRO number | |
| · ADR, IMDG, IATA | Kehtiv |
| · 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus | |
| · ADR, IMDG, IATA | Kehtiv |
| · 14.3 Transpordi ohuklass(id) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klass | Kehtiv |
| · 14.4 Pakendirühm | |
| · ADR, IMDG, IATA | Kehtiv |
| · 14.5 Keskkonnaohud: | Ei ole kohaldatav. |
| · 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele | Ei ole kohaldatav. |
| · 14.7 Transportimine mahtlastina kooskõlas MARPOLi II lisaga ja IBC koodeksiga | Ei ole kohaldatav. |
| · UN "Model Regulation": | Kehtiv |

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

- **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
- **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

EST

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 12.03.2020

Versiooni number 7

Läbi vaadatud: 12.03.2020

Kaubanduslik nimetus: Blueprint Xcreme

(Jätkub lehel 6)

16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tootemadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Vastavad tunnused**

H302 Allaneelamisel kahjulik.

H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.

H372 Kahjustab kopse pikaajalisel või korduval kokkupuutel. Kokkupuutetee: sissehingamine/inhaleerimine.

· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 Arvutusmeetod**

· **SDS-d väljastav amet: Research & Development**

· **Kontaktisik: HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350**

· **Lühendid ja akronüümid:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Äge mürgisus - Suukaudne kokkupuude – 4. kategooria

Eye Dam. 1: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 1. kategooria

STOT RE 1: Mürgisus sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude) – 1. kategooria

STOT RE 2: Mürgisus sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude) – 2. kategooria

· *** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.03.2020

Numéro de version 7

Révision: 12.03.2020

Start

* RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Blueprint Xcreme*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *Matériel de modelage dentaire*
- **Utilisations déconseillées** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
*Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Service chargé des renseignements :** *Research and Development*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

* RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
- **Pictogrammes de danger**



GHS08

- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
cristobalite
- **Mentions de danger**
H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **Conseils de prudence**
*P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
 P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
 P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.*
- **Indications complémentaires:**
*Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
 Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provided by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.*
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** *Non applicable.*
- **vPvB:** *Non applicable.*

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.03.2020

Numéro de version 7

Révision: 12.03.2020

Nom du produit: **Blueprint Xcreme**

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Caractérisation chimique: Mélanges

· Description :

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· Composants dangereux:

CAS: 10101-41-4	calcium sulfate dihydrate substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	10 – 25%
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalite STOT RE 1, H372	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	hexafluorotitanate de dipotassium Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	≥ 2,5 – < 3%

· **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des premiers secours

· **Remarques générales :** Ne retirer la protection respiratoire qu'après avoir retiré les vêtements contaminés.

· **après inhalation :** Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **après ingestion :** Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· 5.1 Moyens d'extinction

· Moyens d'extinction:

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 5.3 Conseils aux pompiers

· **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

· Autres indications

Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives

Rafraîchir les emballages dangereux en pulvérisant de l'eau

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

Eviter la formation de poussière

Veiller à une aération suffisante

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.03.2020

Numéro de version 7

Révision: 12.03.2020

Nom du produit: Blueprint Xcreme

(suite de la page 2)

- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
Eviter la formation de poussière.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir des appareils de protection respiratoire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.
 - **8.1 Paramètres de contrôle**
- | | |
|--|--|
| · Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail : | |
| CAS: 10101-41-4 calcium sulfate dihydrate | |
| VLEP | Valeur à long terme: 10 mg/m ³ |
| CAS: 14464-46-1 cristobalite | |
| VLEP | Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³
pour la fraction alvéolaire |
- **Informations relatives à la réglementation VLEP:** ED 984, 10.2016
 - **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
 - **8.2 Contrôles de l'exposition**
 - **Équipement de protection individuel :**
 - **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Conserver à part les vêtements de protection.
 - **Protection respiratoire :**
Si des poussières sont présentes, utiliser un filtre de protection respiratoire.
Filtre P2.
Filtre P1.
 - **Protection des mains :**



Gants de protection.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.03.2020

Numéro de version 7

Révision: 12.03.2020

Nom du produit: Blueprint Xcreme

(suite de la page 3)

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux** : Lunettes de protection.

· **Protection du corps** : Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

Forme : poudre

Couleur : bleu

· **Odeur** : spécifique au produit

· **Seuil olfactif**: Non déterminé.

· **valeur du pH**: Non applicable.

· **Modification d'état**

Point de fusion : Non déterminé.

Point d'ébullition : Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gazeux)** : Non déterminé.

· **Température d'inflammation** : Non applicable.

· **Température de décomposition** : Non déterminé.

· **Auto-inflammation** : Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion** : Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion** :

inférieure : Non déterminé.

supérieure : Non déterminé.

· **Pression de vapeur** : Non applicable.

· **Densité** : non déterminée

· **Densité relative**. Non déterminé.

· **Densité de vapeur**: Non applicable.

· **Vitesse d'évaporation**. Non applicable.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

l'eau : partiellement soluble

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau)** : Non déterminé.

· **Viscosité** :

dynamique : Non applicable.

cinématique : Non applicable.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.03.2020

Numéro de version 7

Révision: 12.03.2020

Nom du produit: **Blueprint Xcreme**

(suite de la page 4)

- | | |
|---|--|
| · Teneur en solvants :
solvants organiques | 0,0 % |
| · Teneur en substances solides : | > 95 % |
| · 9.2 Autres informations | Pas d'autres informations importantes disponibles. |

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	11.172 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhalatoire	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 hexafluorotitanate de dipotassium

Oral	LD50	324 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Autres indications (sur la toxicologie expérimentale) :**
Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components
Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.03.2020

Numéro de version 7

Révision: 12.03.2020

Nom du produit: **Blueprint Xcreme**

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

CAS: 16919-27-0 hexafluorotitanate de dipotassium

LC50/96h 172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 48,2 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· 12.2 **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.3 **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.4 **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

· 12.5 **Résultats des évaluations PBT et VPVB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· 12.6 **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 **Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation :**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06* produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

HP5 Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 **Numéro ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· 14.2 **Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· 14.3 **Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** néant

· 14.4 **Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· 14.5 **Dangers pour l'environnement:**

Non applicable.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12.03.2020

Numéro de version 7

Révision: 12.03.2020

Nom du produit: Blueprint Xcreme

(suite de la page 6)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

- **Phrases importantes**
- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**
- **Service établissant la fiche technique :** Research & Development
- **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
- **Acronymes et abréviations:**
- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Toxicité aiguë - voie orale – Catégorie 4
- Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
- STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1
- STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 12.03.2020

Version number 7


Revision: 12.03.2020

Start

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name: Blueprint Xcreme**
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture** Dental impression material
- **Uses advised against** No further relevant information available.
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Further information obtainable from:** Research and Development
- **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
 - **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
STOT RE 2 H373 May cause damage to the lung through prolonged or repeated exposure. Route of exposure: Inhalation.
 - **2.2 Label elements**
 - **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the CLP regulation.
 - **Hazard pictograms**
- 

GHS08
- **Signal word** Warning
 - **Hazard-determining components of labelling:**
cristobalite
 - **Hazard statements**
H373 May cause damage to the lung through prolonged or repeated exposure. Route of exposure: Inhalation.
 - **Precautionary statements**
P260 Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P314 Get medical advice/attention if you feel unwell.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
 - **Additional information:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provides by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.
 - **2.3 Other hazards**
 - **Results of PBT and vPvB assessment**
 - **PBT:** Not applicable.
 - **vPvB:** Not applicable.

GB

(Contd. on page 2)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 12.03.2020

Version number 7

Revision: 12.03.2020

Trade name: **Blueprint Xcreme**

(Contd. of page 1)

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.2 Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

- **Dangerous components:**

CAS: 14464-46-1	crystalite	≥ 2.5 – < 10%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 16919-27-0	dipotassium hexafluorotitanate	≥ 2.5 – < 3%
EINECS: 240-969-9	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	

- **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **General information**
Remove breathing equipment only after contaminated clothing have been completely removed.
- **After inhalation** Supply fresh air and to be sure call for a doctor.
- **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact**
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.
- **After swallowing** Do not induce vomiting; call for medical help immediately.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **Information for doctor** No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents**
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.
- **Additional information**
Dispose of fire debris and contaminated fire fighting water in accordance with official regulations.
Cool endangered receptacles with water spray.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
Avoid formation of dust.
Ensure adequate ventilation
- **6.2 Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Dispose contaminated material as waste according to item 13.
Ensure adequate ventilation.
Pick up mechanically.
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.

(Contd. on page 3)

GB

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 12.03.2020

Version number 7

Revision: 12.03.2020

Trade name: Blueprint Xcreme

See Section 13 for disposal information.

(Contd. of page 2)

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

- Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
- Observe normal care for working with chemicals.
- Prevent formation of dust.

Handling Product is intended for dental use only.

- **Information about fire - and explosion protection:** Keep respiratory protective device available.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage

- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** Store in cool, dry conditions in well sealed receptacles.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.

8.1 Control parameters

Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:

The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

8.2 Exposure controls

Personal protective equipment

General protective and hygienic measures

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
Wash hands before breaks and at the end of work.
Store protective clothing separately.

Respiratory protection:

In occurrence of dust use respiratory protection

Filter P2.

Filter P1.

Protection of hands:



Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

Material of gloves

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

Penetration time of glove material

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 12.03.2020

Version number 7

Revision: 12.03.2020

Trade name: *Blueprint Xcreme*

(Contd. of page 3)

- **Eye protection:** Safety glasses
- **Body protection:** Protective work clothing.

SECTION 9: Physical and chemical properties

· 9.1 Information on basic physical and chemical properties

· General Information

· Appearance:

· Form:	Powder
· Colour:	Blue
· Odour:	Product specific
· Odour threshold:	Not determined.

· **pH-value:** Not applicable.

· Change in condition

· Melting point/freezing point:	undetermined
· Initial boiling point and boiling range:	Undetermined.

· **Flash point:** Not applicable

· **Flammability (solid, gaseous)** Not determined.

· **Ignition temperature:** Not applicable

· **Decomposition temperature:** Not determined.

· **Auto-ignition temperature:** Product is not selfigniting.

· **Explosive properties:** Product does not present an explosion hazard.

· Explosion limits:

· Lower:	Not determined.
· Upper:	Not determined.

· **Vapour pressure:** Not applicable.

· Density:	Not determined
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not applicable.
· Evaporation rate	Not applicable.

· Solubility in / Miscibility with

· **Water:** Partly soluble

· **Partition coefficient: n-octanol/water:** Not determined.

· Viscosity:

· dynamic:	Not applicable.
· kinematic:	Not applicable.

· Solvent content:

· **Organic solvents:** 0.0 %

· **Solids content:** > 95 %

· **9.2 Other information** No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

· **10.1 Reactivity** No further relevant information available.

· **10.2 Chemical stability**

· **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.

· **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known

· **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 12.03.2020

Version number 7

Revision: 12.03.2020

Trade name: Blueprint Xcreme

(Contd. of page 4)

- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

- **LD/LC50 values relevant for classification:**

ATE (Acute Toxicity Estimate)

Oral	LD50	11,172 mg/kg (rat)
Inhalative	LC50/4 h	> 53.1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oral	LD50	> 2,000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhalative	LC50/4 h	> 2.6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

Oral	LD50	324 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Other information (about experimental toxicology):**
Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components
Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure**
May cause damage to the lung through prolonged or repeated exposure. Route of exposure: Inhalation.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**

- **Aquatic toxicity:**

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

LC50/96h	172.4 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	48.2 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0.646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

(Contd. on page 6)

GB

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 12.03.2020

Version number 7

Revision: 12.03.2020

Trade name: Blueprint Xcreme

(Contd. of page 5)

· **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.**SECTION 13: Disposal considerations**

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation**



Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

- **European waste catalogue**

18 01 06*	chemicals consisting of or containing hazardous substances
HP5	Specific Target Organ Toxicity (STOT)/Aspiration Toxicity

- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 UN-Number
· ADR, IMDG, IATA | Void |
| · 14.2 UN proper shipping name
· ADR, IMDG, IATA | Void |
| · 14.3 Transport hazard class(es)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Class | Void |
| · 14.4 Packing group
· ADR, IMDG, IATA | Void |
| · 14.5 Environmental hazards: | Not applicable. |
| · 14.6 Special precautions for user | Not applicable. |
| · 14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code | Not applicable. |
| · UN "Model Regulation": | Void |

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

(Contd. on page 7)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 12.03.2020

Version number 7

Revision: 12.03.2020

Trade name: Blueprint Xcreme

(Contd. of page 6)

· Relevant phrases*H302 Harmful if swallowed.**H318 Causes serious eye damage.**H372 Causes damage to the lung through prolonged or repeated exposure. Route of exposure: Inhalation.***· Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 Calculation method****· Department issuing SDS: Research & Development****· Contact: HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350****· Abbreviations and acronyms:***ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 4: Acute toxicity - oral – Category 4**Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1**STOT RE 1: Specific target organ toxicity (repeated exposure) – Category 1**STOT RE 2: Specific target organ toxicity (repeated exposure) – Category 2***· * Data compared to the previous version altered.**

GB

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.03.2020

Verziószám 7

Felülvizsgálat 12.03.2020

Start

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- 1.1 Termékazonosító
- Kereskedelmi megnevezés: **Blueprint Xcreme**
- 1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai
- Anyag/készítmény használata Fogászati mintázó anyag
- Ellenjavallt felhasználások További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai
- Gyártó/szállító:
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- Információt nyújtó terület: Research and Development
- 1.4 Sürgősségi telefonszám: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- 2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása
 - Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás
STOT RE 2 H373 Hosszabb idejű vagy ismételt expozíció esetén károsíthatja a tüdőt. Expozíciós útvonal: belélegzés/inhaláció.
 - 2.2 Címkézési elemek
 - Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
 - Veszélyt jelző piktogramok
- 

GHS08
- Figyelmeztetés Figyelem
 - Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:
cristobalite
 - Figyelmeztető mondatok
H373 Hosszabb idejű vagy ismételt expozíció esetén károsíthatja a tüdőt. Expozíciós útvonal: belélegzés/inhaláció.
 - Óvintézkedésre vonatkozó mondatok
P260 A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.
 - Pótlólagos adatok:
Mivel a 93/42/EGK irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.
Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provided by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.
 - 2.3 Egyéb veszélyek
 - A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei
 - PBT: Nem alkalmazható

(folytatás a 2. oldalon)

H

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.03.2020

Verziószám 7

Felülvizsgálat 12.03.2020

Kereskedelmi megnevezés: Blueprint Xcreme· **vPvB:** Nem alkalmazható

(folytatás az 1. oldalról)

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

- **3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek**
- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 14464-46-1	crystalite	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 16919-27-0	dipotassium hexafluorotitanate	≥ 2,5 – < 3%
EINECS: 240-969-9	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.**4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések**

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** A védőárlarcot csak a szennyezett ruhadarabok eltávolítása után vegyük le.
- **Belélegzés után:** Gondoskodjunk bőleges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.
- **Lenyelés után:** Ne okozzunk hányást; azonnal kérjünk orvosi segítséget.
- **4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőárlarc.
- **További adatok**
Az égési maradékokat és a szennyezett oltóvizet a hatósági előírásoknak megfelelően távolítsuk el.
A veszélyeztetett tartályokat vízsugárral hűtsük.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
Kerüljük a porképződést.
Gondoskodjunk kielégítő mértékű szellőzéstől.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
Mechanikusan vegyük fel.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.03.2020

Verziószám 7

Felülvizsgálat 12.03.2020

Kereskedelmi megnevezés: Blueprint Xcreme

(folytatás a 2. oldalról)

· **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**

A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

* **7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás**

· **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**

Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Tartsa be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
Kerüljük a porképződést.

· **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.

· **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Tartsuk készenlétben a védőálcokat.

· **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**

· **Raktározás:**

· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak eredeti hordóban tároljuk.

· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.

· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**

Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.

· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

* **8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem**

· **Pótlólagos információ a műszaki berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**

· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.

· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**

· **Személyes védőfelszerelés:**

· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**

Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

A védőruházatot külön tároljuk.

· **Légzésvédelem:**

Ha por keletkezik, akkor használjon légzőmaszkot.

P2 szűrő

P1 szűrő

· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállóknak kell lennie.

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

· **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsirmentes réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.03.2020

Verziószám 7

Felülvizsgálat 12.03.2020

Kereskedelmi megnevezés: Blueprint Xcreme

(folytatás a 3. oldalról)

- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
- **Szemvédelem:** Védőszemüveg.
- **Testvédelem:** Védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

· Általános adatok

· Külső jellemzők:

Forma:	Por.
Szín:	kék
Szag:	termék specifikus
Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.

· pH-érték: Nem alkalmazható

· Állapotváltozás

Olvaspont/fagyáspont:	nem meghatározható
Kezdő forráspont és forrásponttartomány:	Nincs meghatározva.

· Lobbanáspont: Nem alkalmazható

· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot): Nincs meghatározva.

· Gyulladás hőmérséklet: Nem alkalmazható.

· Bomlási hőmérséklet: Nincs meghatározva.

· Öngyulladás hőmérséklet: Az anyag magától nem gyullad.

· Robbanásveszélyesség: Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.

· Robbanási határok:

Alsó:	Nincs meghatározva.
Felső:	Nincs meghatározva.

· Gőznyomás: Nem alkalmazható

· Sűrűség: Nincs meghatározva.

· Relatív sűrűség: Nincs meghatározva.

· Gőzsűrűség: Nem alkalmazható

· Párolgási sebesség: Nem alkalmazható

· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:

Víz: részben oldható

· Megoszlási hányados: n-oktanol/víz: Nincs meghatározva.

· Viszkozitás:

dinamikai:	Nem alkalmazható
kinematikai:	Nem alkalmazható

· Oldószer tartalom:

Szerves oldószerek: 0,0 %

Szilárdanyag tartalom: > 95 %

· 9.2 Egyéb információk: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· 10.1 Reakciókészség: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· 10.2 Kémiai stabilitás

· Termikus bomlás/kerülendő feltételek: Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.03.2020

Verziószám 7

Felülvizsgálat 12.03.2020

Kereskedelmi megnevezés: Blueprint Xcreme

(folytatás a 4. oldalról)

- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

ATE (Becsült akut toxicitási érték)

Szájon át	LD50	11.172 mg/kg (rat)
Belégzésnél	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Szájon át	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Belégzésnél	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

Szájon át	LD50	324 mg/kg (rat)
-----------	------	-----------------

- **Primer ingerhatás:**
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyéb adatok (a kísérleti toxikológiához):**
Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components
Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)**
- **Csírsejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
Hosszabb idejű vagy ismételt expozíció esetén károsíthatja a tüdőt. Expozíciós útvonal: belégzés/inhaláció.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**

· **Akvatikus toxicitás:**

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

LC50/96h	172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	48,2 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
Higitatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.03.2020

Verziószám 7

Felülvizsgálat 12.03.2020

Kereskedelmi megnevezés: Blueprint Xcreme

(folytatás az 5. oldalról)

- 12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei
- PBT: Nem alkalmazható
- vPvB: Nem alkalmazható
- 12.6 Egyéb káros hatások További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- 13.1 Hulladékkezelési módszerek
- Ajánlás:



Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

- Európai Hulladék Katalógus

18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP5	Célszervi toxicitás (STOT)/aspirációs toxicitás

- Tisztítatlan csomagolások:
- Ajánlás: A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|---|------------------|
| · 14.1 UN-szám | |
| · ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | |
| · ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · osztály | Érvénytelen |
| · 14.4 Csomagolási csoport | |
| · ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.5 Környezeti veszélyek: | Nem alkalmazható |
| · 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nem alkalmazható |
| · 14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás | Nem alkalmazható |
| · UN "Model Regulation": | Érvénytelen |

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok
- Irányelv 2012/18/EU
- Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET egyik alkotóanyag sincs listázva
- 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 12.03.2020

Verziószám 7

Felülvizsgálat 12.03.2020

Kereskedelmi megnevezés: Blueprint Xcreme

(folytatás a 6. oldalról)

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségű anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.

A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

· **Lényeges mondatok**

H302 Lenyelve ártalmatlan.

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

H372 Hosszabb idejű vagy ismételt expozíció esetén károsítja a tüdőt. Expozíciós útvonal: belélegzés/inhaláció.

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás Vizsgálati adatok alapján**

· **Az adatlapot kiállító szerv:** Research & Development

· **Kapcsolattartási partner:** Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350

· **Rövidítések és mozaikszavak:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toxicitás - szájon át - 4. kategória

Eye Dam. 1: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció - 1. kategória

STOT RE 1: Célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció) - 1. kategória

STOT RE 2: Célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció) - 2. kategória

· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.03.2020

Numero versione 7


Revisione: 12.03.2020

Start

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: *Blueprint Xcreme***
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Materiale per modellatura dentale**
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
 - **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
STOT RE 2 H373 Può provocare danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione: Inalazione.
 - **2.2 Elementi dell'etichetta**
 - **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
 - **Pittogrammi di pericolo**
- 

GHS08
- **Avvertenza** Attenzione
 - **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
cristobalite
 - **Indicazioni di pericolo**
H373 Può provocare danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione: Inalazione.
 - **Consigli di prudenza**
P260 Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P314 In caso di malessere, consultare un medico.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
 - **Ulteriori dati:**
Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.
Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provided by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.
 - **2.3 Altri pericoli**
 - **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.03.2020

Numero versione 7

Revisione: 12.03.2020

Denominazione commerciale: Blueprint Xcreme

(Segue da pagina 1)

· **vPvB:** Non applicabile.**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 14464-46-1	crystalite	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 16919-27-0	esafluorotitanato di dipotassio	≥ 2,5 – < 3%
EINECS: 240-969-9	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Levarsi la maschera protettiva solamente dopo aver tolto gli abiti contaminati.
- **Inalazione:** Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.
- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:** Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Respiratori ad alimentazione autonoma.
- **Altre indicazioni**
Smaltire come previsto dalle norme di legge i residui dell'incendio e l'acqua contaminata usata per lo spegnimento.
Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
Evitare la formazione di polvere
Garantire una ventilazione sufficiente.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13
Provvedere ad una sufficiente areazione.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.03.2020

Numero versione 7

Revisione: 12.03.2020

Denominazione commerciale: Blueprint Xcreme

(Segue da pagina 2)

Raccogliere con mezzi meccanici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.

Evitare la formazione di polvere.

• **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.

• **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Tener pronto il respiratore.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

• **Stoccaggio:**

• **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.

• **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.

• **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**

Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

• **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

• **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7

8.1 Parametri di controllo

• **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**

CAS: 14464-46-1 cristobalite

TWA	Valore a lungo termine: 0,025 mg/m ³
A2, (j)	

• **Informazioni sulla regolamentazione TWA:** Valori Limite di Soglia

• **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

8.2 Controlli dell'esposizione

• **Mezzi protettivi individuali**

• **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.

• **Maschera protettiva:**

In caso di formazione di polveri, utilizzare un filtro per la protezione delle vie respiratorie.

Filtro P2.

Filtro P1.

• **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.03.2020

Numero versione 7

Revisione: 12.03.2020

Denominazione commerciale: Blueprint Xcreme

(Segue da pagina 3)

· Materiale dei guanti

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi.

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****· Indicazioni generali****· Aspetto:**

Forma:	Polvere
Colore:	blu
Odore:	specifico del prodotto
Soglia olfattiva:	Non definito.

· **valori di pH:** Non applicabile.

· Cambiamento di stato

Punto di fusione/punto di congelamento:	non definito
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** non applicabile

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Non definito.

· **Temperatura di accensione:** Non applicabile.

· **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.

· Limiti di infiammabilità:

inferiore:	Non definito.
superiore:	Non definito.

· **Tensione di vapore:** Non applicabile.

Densità:	non definito
Densità relativa	Non definito.
Densità di vapore:	Non applicabile.
Velocità di evaporazione	Non applicabile.

· Solubilità in/Miscibilità con

Acqua:	parzialmente solubile
---------------	-----------------------

· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:** Non definito.

· Viscosità:

dinamica:	Non applicabile.
cinematica:	Non applicabile.

· Tenore del solvente:

Solventi organici:	0,0 %
---------------------------	-------

Contenuto solido: > 95 %

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.03.2020

Numero versione 7

Revisione: 12.03.2020

Denominazione commerciale: **Blueprint Xcreme**

(Segue da pagina 4)

· **9.2 Altre informazioni** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

ATE (Stima di tossicità acuta (STA))

Orale	LD50	11.172 mg/kg (rat)
Per inalazione	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Orale	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Per inalazione	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 esafluorotitanato di dipotassio

Orale	LD50	324 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

- **Irritabilità primaria:**
- **Sulla pelle:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sugli occhi:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati (relativi alla tossicità sperimentale):**
Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components
Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Può provocare danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione: Inalazione.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

CAS: 16919-27-0 esafluorotitanato di dipotassio

LC50/96h	172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.03.2020

Numero versione 7

Revisione: 12.03.2020

Denominazione commerciale: Blueprint Xcreme

(Segue da pagina 5)

EC50/48h	48,2 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

- **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
HP5	Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|------------------|
| · 14.1 Numero ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | vien meno |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente: | Non applicabile. |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | vien meno |

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.03.2020

Numero versione 7

Revisione: 12.03.2020

Denominazione commerciale: Blueprint Xcreme

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

- **Frasi rilevanti**

H302 Nocivo se ingerito.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H372 Provoca danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione: Inalazione.

- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**

- **Scheda rilasciata da:** Research & Development

- **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350

- **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Tossicità acuta per via orale – Categoria 4

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 1

STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2

- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.03.2020

Versjon 7


revidert den: 12.03.2020

Start

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: *Blueprint Xcreme***
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
- **Bruk av stoffet/ tilberedning dental avstøpningsmateriale**
- **Anvendelser som frarådes Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.**
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Avdeling for nærmere informasjon: Research and Development**
- **1.4 Nødtelefonnummer**
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
STOT RE 2 H373 Kan forårsake skader på lungene ved lengre eller gjentatt eksponering.
Eksponeringsmåte: Innånding/inhalering.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**
- 
- **GHS08**
- **Varselord Advarsel**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
cristobalite
- **Faresetninger**
H373 Kan forårsake skader på lungene ved lengre eller gjentatt eksponering. Eksponeringsmåte: Innånding/inhalering.
- **Sikkerhetssetninger**
P260 Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P314 Søk legehjelp ved ubehag.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
- **Ytterligere informasjoner:**
Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.
Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provided by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT: Ikke brukbar.**

(fortsatt på side 2)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.03.2020

Versjon 7

revidert den: 12.03.2020

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(fortsatt fra side 1)

· **vPvB:** Ikke brukbar.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Kjemisk karakterisering: Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 14464-46-1	crystalite	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 16919-27-0	dipotassium hexafluoritanate	≥ 2,5 – < 3%
EINECS: 240-969-9	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	

- **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Åndedrettsbeskyttelse må først fjernes etter at tilsølte klær er fjernet.
- **etter innånding:** Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
- **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
- **etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlukk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **etter svelging:** Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Henvisninger for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.
- **Ytterligere informasjon**
Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i.h.t. myndighetenes forskrifter.
Beholdere som er utsatt for fare kjøles med vann i spredt stråle.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
Unngå støvdannelse.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Ta opp mekanisk.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.03.2020

Versjon 7

revidert den: 12.03.2020

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(fortsatt fra side 2)

- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbeid med kemikaller.
Unngå støvdannelse.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Hold åndedrettsbeskyttelse i beredskap.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjon om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

· 8.1 Kontrollparametere

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

CAS: 14464-46-1 cristobalite

AG	Langtidsverdi: 0,15* 0,05* mg/m ³
	K, *Totalstøv, **respirabelt støv

- **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

· Personlig verneutstyr:

· Generelle verne- og hygienetiltak:

Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.

· Åndedrettsvern:

Bruk åndedrettsvernfilter dersom det oppstår støv.

Filter P2.

Filter P1.

· Håndvern:



Beskytteshansker.

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· hanskemateriale

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenne tegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.03.2020

Versjon 7

revidert den: 12.03.2020

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(fortsatt fra side 3)

- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Øyevern:** Vernebrille.
- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Utseende:

· Form:	pulver
· Farge:	blå
· Lukt:	produktspesifisk
· Lukterskel:	Ikke bestemt.

· **pH-verdi:** Ikke brukbar.

· Tilstandsendring

· Smeltepunkt/frysepunkt:	ikke bestemt
· Startkokepunkt og kokeområde:	Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke brukbar

· **Antennelighet (fast stoff, gass):** Ikke bestemt.

· **Antennelsestemperatur:** Ikke brukbar.

· **Nedbrytingstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.

· **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

· Eksplosjonsgrenser:

· nedre:	Ikke bestemt.
· øvre	Ikke bestemt.

· **Damptrykk:** Ikke brukbar.

· **Tetthet:** Ikke bestemt

· **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.

· **Damptetthet:** Ikke brukbar.

· **Fordampingshastighet:** Ikke brukbar.

· Løslighet i / blandbarhet med

· **Vann:** delvis løslig

· **Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:** Ikke bestemt.

· Viskositet:

· dynamisk:	Ikke brukbar.
· kinematisk:	Ikke brukbar.

· Løsningsmiddelandel:

· **Organiske løsningsmidler:** 0,0 %

· **Andel faste stoffer:** > 95 %

· **9.2 Andre opplysninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **10.2 Kjemisk stabilitet**

· **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.03.2020

Versjon 7

revidert den: 12.03.2020

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(fortsatt fra side 4)

- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningprodukter kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akutt giftighet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)

Oral	LD50	11.172 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhalativ	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

Oral	LD50	324 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Ytterligere informasjoner (om eksperimentell toksikologi):**
Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components
Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftfremkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – gjentatt eksponering**
Kan forårsake skader på lungene ved lengre eller gjentatt eksponering. Eksponeringsmåte: Innånding/ inhalering.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**

· **Akvatisk toksisitet:**

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

LC50/96h	172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	48,2 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:** Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.03.2020

Versjon 7

revidert den: 12.03.2020

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(fortsatt fra side 5)

- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

- **Europeiske avfallslisten**

18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
HP5	Giftvirkning på bestemte organer (STOT) / Aspirasjonsgiftighet

- **Ikke rengjort emballasje**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 FN-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer | Ikke brukbar. |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket | Ikke brukbar. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktens egenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.03.2020

Versjon 7

revidert den: 12.03.2020

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(fortsatt fra side 6)

For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

· **Relevante satser**

H302 Farlig ved svelging.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

H372 Forårsaker skader på lungene ved lengre eller gjentatt eksponering. Eksponeringsmåte: Innånding/ inhalering.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008 Calculation method**

· **Avdeling som utsteder datablad: Research & Development**

· **Kontaktperson: Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +49-7531-583-350**

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

STOT RE 1: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 1

STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2


· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

N

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: *Blueprint Xcreme***
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding Tandheelkundig afvormmateriaal**
- **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **inlichtingengevende sector: *Research and Development***
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)**

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
 - **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
STOT RE 2 H373 Kan schade aan de longen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.
 - **2.2 Etiketteringselementen**
 - **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
 - **Gevarenpictogrammen**
- 

GHS08
- **Signaalwoord** *Waarschuwing*
 - **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
crystaliet
 - **Gevarenaanduidingen**
H373 Kan schade aan de longen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.
 - **Veiligheidsaanbevelingen**
P260 Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
P314 Bij onwel voelen een arts raadplegen.
P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.
 - **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EG) 1272/2008 noodzakelijk.
Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provides by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.
 - **2.3 Andere gevaren**
 - **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
 - **PBT:** *Niet bruikbaar.*

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 12.03.2020

Versienummer 7

Herziening van: 12.03.2020

Handelsnaam: Blueprint Xcreme

(Vervolg van blz. 1)

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 10101-41-4	calcium sulfate dihydrate stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	10 – 25%
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystaliet STOT RE 1, H372	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	dikaliumhexafluorotitanaat Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	≥ 2,5 – < 3%

- **aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Ademhalingstoestel pas afnemen nadat de verontreinigde kleding verwijderd is.
- **Na het inademen:** Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.
- **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:**
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Geen braken teweegbrengen en onmiddellijk medische hulp.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **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.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **speciale beschermende kleding:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.
- **Verdere gegevens**
De brandresten en het besmette bluswater moeten overeenkomstig de overheidsvoorschriften worden geborgen.
De aan gevaar blootgestelde tanks met watersproeistraal koelen.

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

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures**
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 12.03.2020

Versienummer 7

Herziening van: 12.03.2020

Handelsnaam: Blueprint Xcreme

(Vervolg van blz. 2)

Stofvorming vermijden.

Voor voldoende ventilatie zorgen.

· 6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

· 6.3 Insluutings- en reinigingsmethoden en -materiaal:

Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.

Voor voldoende ventilatie zorgen.

Mechanisch opnemen.

· 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.

Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.

Stofvorming vermijden.

· Handling: Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.**· Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Ademhalingstoestellen gereedhouden.**· 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten****· Opslag:****· Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.**· Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk**· Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.**· 7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming****· Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.**· 8.1 Controleparameters****· Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:****CAS: 10101-41-4 calcium sulfate dihydrate**

WGW	Lange termijn waarde: 10 mg/m ³ zie bijl. 3
-----	---

CAS: 14464-46-1 cristobaliet

WGW	Lange termijn waarde: 0,075 mg/m ³ Geldt voor respirabel stof
-----	---

· Regelgeving WGW: Grenswaarden gezondheidsschadelijke stoffen**· Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.**· 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling****· Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:****· Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Beschermende kleding afzonderlijk bewaren.

· Ademhalingsbescherming:

Gebruik bij het ontstaan van stof een adembeschermingsfilter.

Filter P2.

Filter P1.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 12.03.2020

Versienummer 7

Herziening van: 12.03.2020

Handelsnaam: Blueprint Xcreme

(Vervolg van blz. 3)

- **Handbescherming:**



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 verschil 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.

- **Oogbescherming:** Veiligheidsbril.

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**

- **Voorkomen:**

Vorm:	Poeder
Kleur:	blauw
Geur:	specifiek voor het produkt
Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.

- **pH-waarde:** Niet bruikbaar.

- **Toestandsverandering**

Smelt-/vriespunt:	niet bepaald
Beginkookpunt en kooktraject:	Niet bepaald.

- **Vlampunt:** niet bruikbaar

- **Ontvlambaarheid (vast, gas):** Niet bepaald.

- **Ontstekingstemperatuur:** Niet bruikbaar.

- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.

- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

- **Ontploffingsgrenzen:**

onderste:	Niet bepaald.
bovenste:	Niet bepaald.

- **Stoomdruk:** Niet bruikbaar.

Dichtheid:	niet bepaald
Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.

- **Oplosbaarheid in/mengbaarheid met:**

Water:	gedeeltelijk oplosbaar
---------------	------------------------

- **Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 12.03.2020

Versienummer 7

Herziening van: 12.03.2020

Handelsnaam: Blueprint Xcreme

(Vervolg van blz. 4)

- | | |
|--|---|
| · Viscositeit | |
| <i>dynamisch:</i> | Niet bruikbaar. |
| <i>kinematisch:</i> | Niet bruikbaar. |
| · Oplosmiddelgehalte: | |
| Organisch oplosmiddel: | 0,0 % |
| Gehalte aan vaste bestanddelen: | > 95 % |
| · 9.2 Overige informatie | Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar. |

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 gebruik 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:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

ATE (Acute toxiciteitsschatting)

Oraal	LD50	11.172 mg/kg (rat)
Inhalatief	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobaliet

Oraal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhalatief	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 dikaliumhexafluorotitanaat

Oraal	LD50	324 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **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.
- **Verdere informatie (voor de experimentele toxicologie):**
Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components
Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** 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**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Kan schade aan de longen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 12.03.2020

Versienummer 7

Herziening van: 12.03.2020

Handelsnaam: Blueprint Xcreme

(Vervolg van blz. 5)

· **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· 12.1 Toxiciteit

· Aquatische toxiciteit:

CAS: 16919-27-0 dikaliumhexafluorotitanaat

LC50/96h 172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 48,2 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **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.

· Verdere ecologische informatie:

· Algemene informatie:

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

· 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

· **PBT:** Niet bruikbaar.· **zPzB:** Niet bruikbaar.· **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

· Aanbeveling:



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

· Europese afvalcatalogus

18 01 06* chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

HP5 Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT)/Aspiratietoxiciteit

· Niet gereinigde verpakkingen:

· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer

· **ADR, IMDG, IATA** verval

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

· **ADR, IMDG, IATA** verval

· 14.3 Transportgevarenklasse(n)

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **klasse** verval

· 14.4 Verpakkingsgroep:

· **ADR, IMDG, IATA** verval

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 12.03.2020

Versienummer 7

Herziening van: 12.03.2020

Handelsnaam: Blueprint Xcreme

(Vervolg van blz. 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.5 Milieugevaren: | Niet bruikbaar. |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

CAS: 14464-46-1 | cristobaliet

- **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.

- **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 2012/18/EU**

- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** 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.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

- **Relevante zinnen**

H302 Schadelijk bij inslikken.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H372 Veroorzaakt schade aan de longen bij langdurige of herhaalde blootstelling. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.

- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Berekeningmethode**

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector Research & Development**

- **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

- **Afkortingen en acroniemen:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 12.03.2020

Versienummer 7

Herziening van: 12.03.2020

Handelsnaam: Blueprint Xcreme

(Vervolg van blz. 7)

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 4: Acute toxiciteit - oraal – Categorie 4**Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1**STOT RE 1: Specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 1**STOT RE 2: Specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2**** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 12.03.2020

Número da versão 7


Revisão: 12.03.2020

Start

SECCÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *Blueprint Xcreme*
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação** *Material de moldagem dentária*
- **Utilizações desaconselhadas** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** *Research and Development*
- **1.4 Número de telefone de emergência:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SECCÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
 - **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
STOT RE 2 H373 Pode afectar os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.
 - **2.2 Elementos do rótulo**
 - **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
 - **Pictogramas de perigo**
- 

GHS08
- **Palavra-sinal** *Atenção*
 - **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
crystalite
 - **Advertências de perigo**
H373 Pode afectar os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.
 - **Recomendações de prudência**
P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P314 Em caso de indisposição, consulte um médico.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.
 - **Indicações adicionais:**
Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.
Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provides by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.
 - **2.3 Outros perigos**
 - **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
 - **PBT:** *Não aplicável.*
 - **mPmB:** *Não aplicável.*

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 12.03.2020

Número da versão 7

Revisão: 12.03.2020

Nome comercial: **Blueprint Xcreme**

(continuação da página 1)

SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.2 Caracterização química: Misturas**
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

- **Substâncias perigosas:**

CAS: 14464-46-1	crystalite	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 16919-27-0	hexafluorotitanato de dipotássio	≥ 2,5 – < 3%
EINECS: 240-969-9	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	

- **avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECCÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:**
Tirar a protecção respiratória apenas depois de ter sido despido o vestuário contaminado.
- **depois da inalação:**
Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico.
- **depois do contacto com a pele:** Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.
- **depois do contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
- **depois de engolir:** Não induzir o vómito; consultar o médico imediatamente.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Indicações para o médico:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECCÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **equipamento especial de protecção:** Máscara respiratória independente do ar ambiente.
- **Outras indicações.**
Os resíduos do incêndio, assim como a água de extinção contaminada, devem ser eliminados residualmente de acordo com a legislação em vigor.
Refrigerar os recipientes em perigo, por meio de jacto de água.

SECCÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
Evitar a formação de pó.
Prever a existência de ventilação suficiente.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 12.03.2020

Número da versão 7

Revisão: 12.03.2020

Nome comercial: **Blueprint Xcreme**

(continuação da página 2)

- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Assegurar uma ventilação adequada.
Recolher mecanicamente.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECCÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
Evitar a formação de pó.
- **Manuseamento:** Productu suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Manter uma máscara de respiração sempre preparada.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Conservar apenas no recipiente original.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECCÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **8.1 Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

CAS: 14464-46-1 cristobalite

VLE	Valor para exposição longa: 0,025 mg/m ³ Resp.:A2; fibrose pulmonar; cancro do pulmão
-----	---

- **Informação sobre regulamentação VLE:** NP 1796:2014
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Guardar o vestuário de protecção separadamente.
- **Protecção respiratória:**
Sempre que sejam produzidas poeiras, usar filtro de protecção respiratória.
filtro P2
filtro P1
- **protecção das maos:**



Luvas de protecção.

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 12.03.2020

Número da versão 7

Revisão: 12.03.2020

Nome comercial: Blueprint Xcreme

(continuação da página 3)

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **protecção dos olhos:** Óculos de protecção

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Aspetto:**

Forma: pó

Cor: azul

· **Odor:** produto específico

· **Limiar olfactivo:** Não determinado.

· **valor pH:** Não aplicável.

· **Mudança do estado:**

Ponto de fusão/ponto de congelação: Não determinado.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não determinado.

· **Ponto de inflamação:** não aplicável

· **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não determinado.

· **Temperatura de ignição:** Não aplicável.

· **Temperatura de decomposição:** Não determinado.

· **Temperatura de autoignição:** O produto não é auto-inflamável.

· **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco d'explosomegao.

· **Limites de explosão:**

em baixo: Não determinado.

em cima: Não determinado.

· **Pressão de vapor:** Não aplicável.

· **Densidade:** não classificado

· **Densidade relativa** Não determinado.

· **Densidade de vapor** Não aplicável.

· **Taxa de evaporação:** Não aplicável.

· **Solubilidade em / miscibilidade com água:**

Parcialmente solúvel.

· **Coefficiente de partição: n-octanol/água** Não determinado.

· **Viscosidade:**

dinâmico: Não aplicável.

cinemático: Não aplicável.

· **Percentagem de solvente:**

solventes orgânicos: 0,0 %

Percentagem de substâncias sólidas: > 95 %

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 12.03.2020

Número da versão 7

Revisão: 12.03.2020

Nome comercial: **Blueprint Xcreme**

(continuação da página 4)

· **9.2 Outras informações**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reações perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:****ATE (Estimativa da toxicidade aguda)**

por via oral	LD50	11.172 mg/kg (rat)
por inalação	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalite

por via oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
por inalação	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 hexafluorotitanato de dipotássio

por via oral	LD50	324 mg/kg (rat)
--------------	------	-----------------

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Outras informações (sobre toxicologia experimental):**
Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components
Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**
Pode afectar os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 12.03.2020

Número da versão 7

Revisão: 12.03.2020

Nome comercial: **Blueprint Xcreme**

(continuação da página 5)

SECCÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

· **toxicidade aquática:**

CAS: 16919-27-0 hexafluorotitanato de dipotássio

LC50/96h 172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 48,2 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Outras indicações ecológicas:**

· **Indicações gerais:**

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

· **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECCÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

· **recomendação:**



Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Catálogo europeu de resíduos**

18 01 06* produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas

HP5 Tóxico para órgãos-alvo específicos (STOT)/ tóxico por aspiração

· **Embalagens contaminadas:**

· **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECCÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** não aplicável

· **14.4 Grupo de embalagem**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.5 Perigos para o ambiente:**

Não aplicável.

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador**

Não aplicável.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 12.03.2020

Número da versão 7

Revisão: 12.03.2020

Nome comercial: **Blueprint Xcreme**

(continuação da página 6)

- **14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC** Não aplicável.
- **UN "Model Regulation":** não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.

Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.

Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

- **Frases relevantes**

H302 Nocivo por ingestão.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H372 Afecta os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.

- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 Método de cálculo**

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Research & Development

- **Contacto** Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350

- **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda - via oral - Categoria 4

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular - Categoria 1

STOT RE 1: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) - Categoria 1

STOT RE 2: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) - Categoria 2

- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.03.2020

Numer wersji 7

Aktualizacja: 12.03.2020

Start

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: *Blueprint Xcreme***
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu** *Material do wycisków dentystrycznych*
- **Zastosowania odradzane** *Brak dostępnych dalszych istotnych danych*
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
*Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Komórka udzielająca informacji:** *Research and Development*
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
*STOT RE 2 H373 Może powodować uszkodzenie płuc poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
 Droga narażenia: wdychanie.*
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS08

- **Hasło ostrzegawcze** *Uwaga*
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
cristobalite
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H373 Może powodować uszkodzenie płuc poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. Droga narażenia: wdychanie.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
*P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
 P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.*
- **Dane dodatkowe:**
*Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
 Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provided by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.*
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** *Nie ma zastosowania.*

(ciąg dalszy na stronie 2)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.03.2020

Numer wersji 7

Aktualizacja: 12.03.2020

Nazwa handlowa: **Blueprint Xcreme**

(ciąg dalszy od strony 1)

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· 3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszankiny

· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 68855-54-9 EINECS: 272-489-0	Kieselguhr, soda ash flux-calcined substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	50 – 100%
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalite STOT RE 1, H372	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	dipotassium hexafluorotitanate Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	≥ 2,5 – < 3%

· Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· **Wskazówki ogólne:** Maskę ochronną zdjąć dopiero po usunięciu odzieży zanieczyszczonej.· **Po wdychaniu:** Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

· Po styczności z okiem:

Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:** Nie powodować wymiotów i sprowadzić lekarza.

· 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

· **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

· 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· 5.1 Środki gaśnicze

· Przydatne środki gaśnicze:

CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem

· 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 5.3 Informacje dla straży pożarnej

· Specjalne wyposażenie ochronne:

Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

· Inne dane

Pozostałości po pożarze i skażona woda muszą być usunięte zgodnie z przepisami.

Zagrożone zbiorniki ochłodzić strumieniem wody.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.

Unikać kurzu.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.03.2020

Numer wersji 7

Aktualizacja: 12.03.2020

Nazwa handlowa: **Blueprint Xcreme**

(ciąg dalszy od strony 2)

Zadbać o wystarczające wietrzenie.

- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**

Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.

Zadbać o wystarczające przewietrzenie.

Zdjąć mechanicznie.

- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.

Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.

Unikać zapyłania

- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego

- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**

Mieć w pogotowiu przyrządy do ochrony dróg oddechowych.

- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

- **Składowanie:**

- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**

Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.

- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.

- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**

Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.

- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

CAS: 68855-54-9 Kieselguhr, soda ash flux-calcinedNDS NDS: 2* 1** mg/m³

*frakcja wdychalna, **frakcja respirabilna

CAS: 14464-46-1 cristobaliteNDS NDS: 0,1 mg/m³

frakcja respirabilna

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanateNDS NDSCh: 30 mg/m³NDS: 10 mg/m³

w przeliczeniu na Ti

- **Informacje dotyczące przepisów prawnych NDS:** Dz.U. 2018 r poz. 1286, 03.07.2018

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

- **8.2 Kontrola narażenia**

- **Osobiste wyposażenie ochronne:**

- **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.03.2020

Numer wersji 7

Aktualizacja: 12.03.2020

Nazwa handlowa: **Blueprint Xcreme**

(ciąg dalszy od strony 3)

Oddzielne przechowywanie odzieży ochronnej.

· **Ochrona dróg oddechowych:**

W przypadku powstawania pyłów stosować filtr do ochrony dróg oddechowych.

Filtr P2

Filtr P1

· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Material, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Material, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochrona oczu:** Okulary ochronne

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Wygląd:**

Forma:

Proszek

Kolor:

Niebieski

· **Zapach:**

Specyficzny dla produktu

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Wartość pH:**

Nie ma zastosowania.

· **Zmiana stanu**

Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nie jest określony.

Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:

Nie jest określony.

· **Temperatura zapłonu:**

Nie ma zastosowania.

· **Palność (ciała stałego, gazu):**

Nieokreślone.

· **Temperatura palenia się:**

Nie nadający się do zastosowania.

· **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

· **Temperatura samozapłonu:**

Produkt nie jest samozapalny.

· **Właściwości wybuchowe:**

Produkt nie jest grozi wybuchem.

· **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**

Dolna:

Nieokreślone.

Górna:

Nieokreślone.

· **Prężność par:**

Nie ma zastosowania.

· **Gęstość:**

Nie jest określony.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.03.2020

Numer wersji 7

Aktualizacja: 12.03.2020

Nazwa handlowa: **Blueprint Xcreme**

(ciąg dalszy od strony 4)

· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie ma zastosowania.
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
Woda:	Częściowo rozpuszczalny.
· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
· Lepkość:	
Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
Kinetyczna:	Nie ma zastosowania.
· Zawartość rozpuszczalników:	
rozpuszczalniki organiczne:	0,0 %
Zawartość ciał stałych:	> 95 %
· 9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

ATE (Oszacowaną toksyczność ostrą)

Ustne	LD50	11.172 mg/kg (rat)
Wdechowe	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Ustne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Wdechowe	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

Ustne	LD50	324 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Dalsze dane (do toksykologii eksperymentalnej):**
Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components
Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.03.2020

Numer wersji 7

Aktualizacja: 12.03.2020

Nazwa handlowa: **Blueprint Xcreme**

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
Może powodować uszkodzenie płuc poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. Droga narażenia: wdychanie.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Toksyczność wodna:

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

LC50/96h 172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 48,2 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenie:



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Europejski Katalog Odpadów

18 01 06* chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje

HP5 Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenie spowodowane aspiracją

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN
ADR, IMDG, IATA brak

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
ADR, IMDG, IATA brak

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 12.03.2020

Numer wersji 7

Aktualizacja: 12.03.2020

Nazwa handlowa: **Blueprint Xcreme**

(ciąg dalszy od strony 6)

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasa	brak
· 14.4 Grupa pakowania	
· ADR, IMDG, IATA	brak
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:	Nie ma zastosowania.
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Nie ma zastosowania.
· 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC	Nie ma zastosowania.
· UN "Model Regulation":	brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należytymi krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

- **Oдноśne zwroty**
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H372 Powoduje uszkodzenie płuc poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. Droga narażenia: wdychanie.
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda obliczeniowa
- **Wydział sporządzający wykaz danych:** Research & Development
- **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
- **Skróty i akronimy:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Toksyczność ostra - droga pokarmowa – Kategoria 4
Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1
STOT RE 1: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 1
STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2
- *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.03.2020

Versionsnummer 7


Omarbetad: 12.03.2020

Start

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** *Blueprint Xcreme*
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** *Dentalt formningsmaterial*
- **Användningar som det avråds från** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare / leverantör:**
*Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** *Research and Development*
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
STOT RE 2 H373 Kan orsaka skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**
- 

GHS08
- **Signalord Varning**
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
crystalite
- **Faroangivelser**
H373 Kan orsaka skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.
- **Skyddsangivelser**
*P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
 P314 Sök läkarhjälp vid obehag.
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.*
- **Ytterligare uppgifter:**
*Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.
 Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provided by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.*
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** *Ej användbar.*

(Fortsättning på sida 2)

s

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.03.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 12.03.2020

Handelsnamn: Blueprint Xcreme

(Fortsättning från sida 1)

· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 14464-46-1	crystalite	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 16919-27-0	dipotassium hexafluorotitanate	≥ 2,5 – < 3%
EINECS: 240-969-9	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Ta inte bort andningsskyddet förrän förorenade klädesplagg har avlägsnats.
- **Efter inandning:** Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
- **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Efter kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Efter förtäring:** Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Hänvisningar för läkaren:** 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, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **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.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Ytterligare uppgifter**
Brandrester och förorenat släckningsvatten skall omhändertas enligt myndigheternas föreskrifter.
Kyl ner utsatta behållare med spridd vattenstråle.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
Undvik dammbildning.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Städa upp mekaniskt.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.03.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 12.03.2020

Handelsnamn: Blueprint Xcreme

(Fortsättning från sida 2)

- **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 Försiktighetsmått för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
Undvik dammbildning.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· 8.1 Kontrollparametrar

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

CAS: 14464-46-1 cristobalite

OEL Nivågränsvärde: 0,05 mg/m ³ respirabel fraktion, C, M
--

- **Gällande föreskrifter** OEL: AFS 2018:1
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· 8.2 Begränsning av exponeringen

- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Skyddsdräkter förvaras separat.
- **Andningsskydd:**
Vid dammbildning ska andningsskydd med filter användas.
Filter P2.
Filter P1.
- **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.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.03.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 12.03.2020

Handelsnamn: Blueprint Xcreme

(Fortsättning från sida 3)

- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd** Skyddsglasögon.
- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

Form:	Pulver
Färg:	Blå
Lukt:	Produktspecifik
Luktröskel:	Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej användbar.

· Ändring av tillståndet

Smältpunkt / smältområde:	Ej bestämd
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar

· **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej bestämd.

· **Tändningstemperatur:** Ej användbar.

· **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.

· **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändlig.

· **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosionsfarlig.

· Explosionsgränser:

Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.

· **Ångtryck:** Ej användbar.

· **Densitet:** Ej bestämd

· **Relativ densitet** Ej bestämd.

· **Ångdensitet** Ej användbar.

· **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.

· Löslighet i / blandbarhet med

Vatten: Delvis löslig

· **Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** Ej bestämd.

· Viskositet:

Dynamisk: Ej användbar.

Kinematisk: Ej användbar.

· Lösningsmedelhalt:

Organiska lösningsmedel: 0,0 %

Andel av fasta partiklar: > 95 %

· **9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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 användning.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.03.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 12.03.2020

Handelsnamn: Blueprint Xcreme

(Fortsättning från sida 4)

- **10.3 Risken 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:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

Oral	LD50	11.172 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhalativ	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

Oral	LD50	324 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Primär retnings effekt:**
- **På huden:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **På ögat:** 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.
- **Övriga uppgifter (beträffande den experimentella toxicologin):**
Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components
Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i köns celler**
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.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kan orsaka skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/
Inhalation.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· Akvatisk toxicitet:

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

LC50/96h	172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	48,2 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **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.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.03.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 12.03.2020

Handelsnamn: Blueprint Xcreme

(Fortsättning från sida 5)

- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

- **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
-----------	---

HP5	Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicitet
-----	---

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.03.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 12.03.2020

Handelsnamn: Blueprint Xcreme

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 16: Annan information

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

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare.

Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

- **Relevanta fraser**

H302 Skadligt vid förtäring.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/
Inhalation.

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**

- **Område som utfärdar datablad: Research & Development**

- **Tilltalspartner: Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350**

- **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toxicitet - oral – Kategori 4

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

STOT RE 1: Specifik organotoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 1

STOT RE 2: Specifik organotoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2

- *** Data ändrade gentemot föregående version**

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.03.2020

Versionumero 7


Tarkistus: 12.03.2020

Start

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: Blueprint Xcreme**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteen käyttö** Hampaiden muotoilumateriaali
- **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Tietoja antaa:** Research and Development
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
 - **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
STOT RE 2 H373 Saattaa vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Altistumistapa: hengittäminen.
 - **2.2 Merkinnät**
 - **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
 - **Varoitusmerkit**
- 

GHS08
- **Huomiosana** Varoitus
 - **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
cristobalite
 - **Vaaralausekkeet**
H373 Saattaa vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. Altistumistapa: hengittäminen.
 - **Turvalausekkeet**
P260 Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
P314 Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.
 - **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
Classification of the mixture is based on the results of an in-vitro test conducted in accordance with guidelines provided by OECD (OECD Test Guideline 437 resp. EU method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified. For more information refer to section 11.
 - **2.3 Muut vaarat**
 - **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
 - **PBT:** Ei voida käyttää.
 - **vPvB:** Ei voida käyttää.

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.03.2020

Versionumero 7

Tarkistus: 12.03.2020

Kauppanimike: **Blueprint Xcreme**

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

- **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 14464-46-1	crystalite	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 16919-27-0	dipotassium hexafluorotitanate	≥ 2,5 – < 3%
EINECS: 240-969-9	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	

- **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Hengityssuojain saadaan poistaa vasta kun saastuneet vaatteet on riisuttu.
- **hengitettävä:**
Huolehdittava riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.
- **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännyttään lääkärin puoleen.
- **nieltyä:** Ei pakoteta oksentamaan, saatettava heti lääkärin hoitoon.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **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:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.
- **Lisätiedot**
Palojätteet ja saastunut sammutusvesi on hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti
Tullelle alttiit säiliöt jäähdytettävä vesisuihkulla

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
Vältettävä pölyn muodostumista.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
Otettava talteen mekaanisesti.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.03.2020

Versionumero 7

Tarkistus: 12.03.2020

Kauppanimike: Blueprint Xcreme

(jatkuu sivulla 2)

- **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 tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
Vältettävä pölyämistä.
- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **Palo- ja räjähdysuojaohteet:** Pidettävä hengityssuojain käyttövalmiina.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin** Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

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

CAS: 14464-46-1 cristobalite

HTP	Pitkäaikaisarvo: 0,05 mg/m ³ alveoliijae
-----	--

- **Lainsäädäntöä koskevat tiedot HTP:** 538/2018
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

- **Henkilökohtainen suojavarustus:**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Suojaavaatetus on säilytettävä erikseen.
- **Hengityssuoja: I**
Kun pölyä muodostuu, käytä suodattimella varustettua hengityssuojainta.
Suodin P2.
Suodin P1.
- **Käsisuojus: I**


Suojakäsineet.

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

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalikohteelle 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.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.03.2020

Versionumero 7

Tarkistus: 12.03.2020

Kauppanimike: Blueprint Xcreme

(jatkuu sivulla 3)

- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmäsuojus: I** Suojalasit.
- **Kehosuojus: Työsuojavaatetus.**

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet

· Olomuoto:

Muoto: I Jauhe

Väri: I sininen

· **Haju: I** tuotekohtainen

· **Hajukynnys:** Ei määrätty.

· **pH-arvo:** Ei voida käyttää.

· Tilanmuutos

Sulamis- tai jäätympiste: ei määrätty

Kiehumispiste ja kiehumisalue: Ei määrätty.

· **Leimahduspiste:** ei voida käyttää

· **Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):** Ei määrätty.

· **Syttymislämpötila:** Ei voida käyttää.

· **Hajoamislämpötila:** Ei määrätty.

· **Itsesyttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.

· **Räjähätvyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· Räjähdyksrajat:

alempi: Ei määrätty.

ylempi: Ei määrätty.

· **Höyrypaine:** Ei voida käyttää.

· **Tiheys:** ei määrätty

· **Suhteellinen tiheys** Ei määrätty.

· **Höyryntiheys:** Ei voida käyttää.

· **Haihtumisnopeus:** Ei voida käyttää.

· Liukenevuus/sekoittuvuus

veteen: osittain liukeneva

· **Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi:** Ei määrätty.

· Viskositeetti:

dynaaminen: Ei voida käyttää.

kinemaattinen: Ei voida käyttää.

· Liuoteainepitoisuus:

Orgaaniset liuoteaineet: 0,0 %

Kiinnepitoisuus: > 95 %

· **9.2 Muut tiedot** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**

· **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräysten mukaisessa käytössä.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.03.2020

Versionumero 7

Tarkistus: 12.03.2020

Kauppanimike: *Blueprint Xcreme*

(jatkuu sivulla 4)

- **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:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

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

ATE (Välittömän myrkyllisyyden estimaatti)

Oraali	LD50	11.172 mg/kg (rat)
Inhaloituna	LC50/4 h	> 53,1 mg/l (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oraali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhaloituna	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

Oraali	LD50	324 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosityttövyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Herkistymitä:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisätietoja (ekperimenttiseen toksikologiaan):**
Test carried out on a similar Alginate with a higher content of corrosive components
Eye Irritation/Corrosion: NEGATIVE (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)
- **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
- **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**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saattaa vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. Altistumistapa: hengittäminen.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**

· **Vesimyrkyllisyys:**

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

LC50/96h	172,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	48,2 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,646 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **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.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.03.2020

Versionumero 7

Tarkistus: 12.03.2020

Kauppanimike: Blueprint Xcreme

(jatkuu sivulla 5)

- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**



Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· Euroopan jäteluetteloon

18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
HP5	Elinkohtainen myrkyllisyys (STOT)/aspiraatiovaara

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero**
- **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.3 Kuljetuksen vaaraluokka**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **luokka** tarpeeton
- **14.4 Pakkausryhmä**
- **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.5 Ympäristövaarat:** Ei voida käyttää.
- **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle** Ei voida käyttää.
- **14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti** Ei voida käyttää.
- **UN "Model Regulation":** tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

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

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalmääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.03.2020

Versionumero 7

Tarkistus: 12.03.2020

Kauppanimike: Blueprint Xcreme

(jatkuu sivulla 6)

Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H302 Haitallista nieltynä.

H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H372 Vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. Altistumistapa: hengittäminen.

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Laskentamenetelmä**

· **Näyttelyalue ohjelehti: Research & Development**

· **Yhteydenottohenkilö: Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350**

· **Käyttökategoria 41**

· **Teollisuus standardiluokitus 851**

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys - suun kautta – Katgoria 4

Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1

STOT RE 1: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 1

STOT RE 2: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 2

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

SF