

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 20.04.2017


Versionsnummer 6

Omarbetad: 20.04.2017

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:**
 - *Departement Research & Development for technical information*
 - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **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 1272/2008.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** *Ej användbar.*

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 20.04.2017

Versionsnummer 6

Omarbetad: 20.04.2017

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-<10%
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.· **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.· **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.

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.

Städa upp mekaniskt.

· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 20.04.2017

Versionsnummer 6

Omarbetad: 20.04.2017

Handelsnamn: Blueprint Xcreme

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
Undvik dammbildning.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **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 respirabelt, C, M
--

- **Gällande föreskrifter OEL:** AFS2015:7
- **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.
- **Andningsskydd:**
Vid dammbildning ska andningsskydd med filter användas.
Filter P2.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd** Skyddsglasögon.

(Fortsättning på sida 4)

s

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

Datum för utskrift: 20.04.2017

Versionsnummer 6

Omarbetad: 20.04.2017

Handelsnamn: Blueprint Xcreme· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt.

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

· Form:	Pulver
· Färg:	Blå
· Lukt:	Produktspecifik
· Lukttröskel:	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.

· Lösningmedelhalt:

· Organiska lösningmedel:	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.
---	--

· 10.3 Risken för farliga reaktioner	Risk för dammexplosion.
---	-------------------------

· 10.4 Förhållanden som ska undvikas	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
---	---

· 10.5 Oförenliga material:	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
------------------------------------	---

(Fortsättning på sida 5)

*

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

Datum för utskrift: 20.04.2017

Versionsnummer 6

Omarbetad: 20.04.2017

Handelsnamn: Blueprint Xcreme

(Fortsättning från sida 4)

· **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 (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	11172 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oral	LD50	> 2000 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	-------------------------------

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

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

- **Primär retningseffekt:**
- **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 könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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.
- **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.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 20.04.2017

Versionsnummer 6

Omarbetad: 20.04.2017

Handelsnamn: *Blueprint Xcreme*

(Fortsättning från sida 5)

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
-----------	---

HP 5	Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicite
------	--

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 UN-nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning
· ADR, ADN, 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.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper 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.

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 20.04.2017

Versionsnummer 6

Omarbetad: 20.04.2017

Handelsnamn: Blueprint Xcreme

(Fortsättning från sida 6)

· Relevanta fraser*H302 Skadligt vid förtäring.**H318 Orsakar allvarliga ögonskador.**H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/
Inhalation.***· 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 – Kategori 4**Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1**STOT RE 1: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 1**STOT RE 2: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2***· * Data ändrade gentemot föregående version**