Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.03.2020 *Versionsnummer 7* *Omarbetad: 12.03.2020*

*

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:**

cristobalite

· **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 provides by OECD (OECD Test Guidline 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)

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 EINECS: 238-455-4	cristobalite 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%

· ***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/m³ 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:** Arbetsskyddsdräkt.

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.
· **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 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 toxikologin):**
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:**	
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)/Aspirationstoxicite

· ***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.*

s

(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 produktegenskaper 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 organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 1
STOT RE 2: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2
· ***** Data ändrade gentemot föregående version**