

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.04.2017

Versionsnummer 6

Revision: 20.04.2017

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:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **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/beholderen 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 1272/2008.
 - **2.3 Andre farer**
 - **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant.
 - **vPvB:** Ikke relevant.

-DK-

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.04.2017

Versionsnummer 6

Revision: 20.04.2017

Handelsnavn: **Blueprint Xcreme**

(Fortsat fra side 1)

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

- **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 forurenede 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.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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

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.
Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

(Fortsættes på side 3)

-DK-

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.04.2017

Versionsnummer 6

Revision: 20.04.2017

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(Fortsat fra side 2)

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
Undgå støvdannelse.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **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 tætsluttende 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 986 af 11/10/2012
- **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.
- **Åndedrætsværn:**
Anvend åndedrætsværn ved støvdannelse.
P2-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/kemikalieblandingen.

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

· **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

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.04.2017

Versionsnummer 6

Revision: 20.04.2017

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(Fortsat fra side 3)

· **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.
-------------	----------------

· Tilstandsændring

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 %
-----------------	--------

· 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 Støvekspløsningsfare

· 10.4 Forhold, der skal undgås Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.04.2017

Versionsnummer 6

Revision: 20.04.2017

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(Fortsat fra side 4)

- **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 (Acute Toxicity Estimates)

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

CAS: 14464-46-1 cristobalit

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

CAS: 16919-27-0 dikaliumhexafluorotitanat

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

· **Primær irritationsvirkning:**

· **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.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.04.2017

Versionsnummer 6

Revision: 20.04.2017

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(Fortsat fra side 5)

· **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
HP 5	Specifik målorgantoksicitet (STOT)/aspirationstoksicitet

· **Urensede emballager:**· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.**PUNKT 14: Transportoplysninger**· **14.1 UN-nummer**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**· **ADR, ADN, 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.· **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 produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.04.2017

Versionsnummer 6

Revision: 20.04.2017

Handelsnavn: Blueprint Xcreme

(Fortsat fra side 6)

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.

- **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 – 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