

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.04.2017


Versienummer 6

Herziening van: 20.04.2017

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 verstreker 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:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **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 geïdentificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
 - **Gevarenpictogrammen**
- 

GHS08
- **Signaalwoord** Waarschuwing
 - **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
cristobaliet
 - **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 1272/2008 noodzakelijk.
 - **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: 20.04.2017

Versienummer 6

Herziening van: 20.04.2017

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-<10%

- **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:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **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.

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.
Stofvorming vermijden.
Voor voldoende ventilatie zorgen.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.04.2017

Versienummer 6

Herziening van: 20.04.2017

Handelsnaam: Blueprint Xcreme

(Vervolg van blz. 2)

- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
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**
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:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **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.

· **Ademhalingsbescherming:**

Gebruik bij het ontstaan van stof een adembeschermingsfilter.

Filter P2.

· **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.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.04.2017

Versienummer 6

Herziening van: 20.04.2017

Handelsnaam: Blueprint Xcreme

(Vervolg van blz. 3)

- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt 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.
- **Viscositeit**
 - **dynamisch:** Niet bruikbaar.
 - **kinematisch:** Niet bruikbaar.
- **Oplosmiddelgehalte:**
 - **Organisch oplosmiddel:** 0,0 %
- **Gehalte aan vaste bestanddelen:** > 95 %

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.04.2017

Versienummer 6

Herziening van: 20.04.2017

Handelsnaam: Blueprint Xcreme

(Vervolg van blz. 4)

· **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** *Gevaar voor stofexplosie.*
- **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 ontbindingsprodukten 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 Toxicity Estimates)

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

CAS: 14464-46-1 cristobaliet

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

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.
- **Gevaar bij inademing** *Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.*

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
- **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.*

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.04.2017

Versienummer 6

Herziening van: 20.04.2017

Handelsnaam: Blueprint Xcreme

(Vervolg van blz. 5)

- **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 terechtkomen.

- **Europese afvalcatalogus**

18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP 5	Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT)/Aspiratietoxiciteit

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.3 Transportgevarenklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 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	crystaliet
-----------------	------------

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.04.2017

Versienummer 6

Herziening van: 20.04.2017

Handelsnaam: Blueprint Xcreme

(Vervolg van blz. 6)

- **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.

- **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 producteigenschappen 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.

- **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

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 – Categorie 4

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

STOT RE 1: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 1

STOT RE 2: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2

- *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**