

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.03.2016


Versionsnummer 5

überarbeitet am: 24.03.2016

### \* ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. 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:**
  - Abteilung Forschung & Entwicklung
  - Abteilung Marketing & Sales: Versand von Sicherheitsdatenblättern
- **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 Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
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 1272/2008 ausgenommen.  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**
- 
- **GHS08**
- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**  
Cristobalit
- **Gefahrenhinweise**  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- **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:**  
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.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.03.2016

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 24.03.2016

**Handelsname: Blueprint Xcreme**

(Fortsetzung von Seite 1)

· **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 STOT RE 1, H372	2,5-<10%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	Dikaliumhexafluorotitanat Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	2,5-<10%

- **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:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Staubbildung vermeiden.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.  
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.03.2016

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 24.03.2016

**Handelsname: Blueprint Xcreme**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **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**  
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:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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:**

<b>CAS: 68855-54-9 Kieselgur (Flußkalziniert)Natriumcarbonatschmelze calciniert</b>	
AGW	Langzeitwert: 0,3 A mg/m <sup>3</sup> DFG, Y, 1
<b>CAS: 14464-46-1 Cristobalit</b>	
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:** Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

- **Atemschutz:**

Bei Entstehung von Stäuben Atemschutzfilter verwenden

Filter P2.

Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

- **Handschutz:**

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

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

- **Handschuhmaterial**

Nitrilkautschuk

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.03.2016

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 24.03.2016

**Handelsname: Blueprint Xcreme**

(Fortsetzung von Seite 3)

*Permeation: Level  $\geq 6$* *Empfohlene Materialstärke:  $\geq 0,11$  mm*

*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/Schmelzbereich: Nicht bestimmt*

*Siedepunkt/Siedebereich: Nicht bestimmt.*

- **Flammpunkt:** *Nicht anwendbar*

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

- **Zündtemperatur:** *Nicht anwendbar.*

- **Zersetzungstemperatur:** *Nicht bestimmt.*

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

- **Explosionsgefahr:** *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.*

- **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 %*

(Fortsetzung auf Seite 5)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.03.2016

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 24.03.2016

**Handelsname: Blueprint Xcreme**

(Fortsetzung von Seite 4)

**· 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 (Acute Toxicity Estimates)**

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

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

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

**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.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.03.2016

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 24.03.2016

**Handelsname: Blueprint Xcreme**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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
HP 5	Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr

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

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>14.1 UN-Nummer</b>   |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | entfällt         |
| · <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>  |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | entfällt         |
| · <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>  |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                  |
| · <b>Klasse</b>   | entfällt         |
| · <b>14.4 Verpackungsgruppe</b>   |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | entfällt         |
| · <b>14.5 Umweltgefahren:</b>   |                  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | Nein             |
| · <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>                                    | Nicht anwendbar. |
| · <b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b> | Nicht anwendbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | entfällt         |

(Fortsetzung auf Seite 7)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.03.2016

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 24.03.2016

**Handelsname: Blueprint Xcreme**

(Fortsetzung von Seite 6)

### 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.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
- **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
- Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
- Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
- Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1
- STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
- STOT RE 1: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 1
- STOT RE 2: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 2
- **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**