

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2017

Versionumero 6

Tarkistus: 20.04.2017

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** *Blueprint Xcreme*
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Hampaiden muotoilumateriaali
- **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
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
- **Tietoja antaa:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
STOT RE 2 H373 Saattaa vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Altistumistapa: hengittäminen.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**
- 
- GHS08
- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
cristobalite
- **Vaaralausekkeet**
H373 Saattaa vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. Altistumistapa: hengittäminen.
- **Turvalausekkeet**
P260 Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
P314 Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
P501 Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.
- **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

-SF-

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2017

Versionumero 6

Tarkistus: 20.04.2017

Kauppanimike: **Blueprint Xcreme**

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

- **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 14464-46-1	cristobalite	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	

- **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Hengityssuojain saadaan poistaa vasta kun saastuneet vaatteet on riisuttu.
- **hengitettävä:**
Huolehdittava riittävästä raittiin ilman saannista; käännytävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.
- **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.
- **nieltyä:** Käännytävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.
- **Lisätiedot** Palojätteet ja saastunut sammutusvesi on hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
Vältettävä pölyn muodostumista.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Ottava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

SF

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2017

Versionumero 6

Tarkistus: 20.04.2017

Kauppanimike: **Blueprint Xcreme**

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
Vältettävä pölyämistä.
- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **Palo- ja räjähdysuojahjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointihjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin** Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

CAS: 14464-46-1 cristobalite

HTP	Pitkäaikaisarvo: 0,05 mg/m ³ alveolijae
-----	---

- **Lainsäädäntöä koskevat tiedot HTP:** 268/2014
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Henkilökohtainen suojavarustus:**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:** Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
- **Hengityssuoja: I**
Kun pölyä muodostuu, käytä suodattimella varustettua hengityssuojainta.
Suodin P2.
- **Käsisuojus: I**



Suojakäsineet.

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteele / kemikaalisekoiteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

• Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

• Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

• Silmäsuojus: I Suojalasit.

• Kehosuojus: Työsuojavaatetus.

SF

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2017

Versionumero 6

Tarkistus: 20.04.2017

Kauppanimike: *Blueprint Xcreme*

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- Yleiset ohjeet
- Olomuoto:

Muoto: I	Jauhe
Väri: I	sininen
- Haju: I tuotekohtainen
- Hajukynnys: Ei määrätty.
- pH-arvo: Ei voida käyttää.
- Tilanmuutos

Sulamis- tai jäätymispiste:	ei määrätty
Kiehumispiste ja kiehumisalue:	Ei määrätty.
- Leimahduspiste: ei voida käyttää
- Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut): Ei määrätty.
- Syttymislämpötila: Ei voida käyttää.
- Hajoamislämpötila: Ei määrätty.
- Itsesyttymislämpötila: Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- Räjähdyvyys: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- Räjähdyksrajat:

alempi:	Ei määrätty.
ylempi:	Ei määrätty.
- Höyrypaine: Ei voida käyttää.
- Tiheys: ei määrätty
- Suhteellinen tiheys: Ei määrätty.
- Höyryntiheys: Ei voida käyttää.
- Haihtumisnopeus: Ei voida käyttää.
- Liukenevuus/sekoittuvuus veteen: osittain liukeneva
- Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi: Ei määrätty.
- Viskositeetti:

dynaaminen:	Ei voida käyttää.
kinemaattinen:	Ei voida käyttää.
- Liuoteainepitoisuus:

Orgaaniset liuoteaineet:	0,0 %
Kiinnearainepitoisuus:	> 95 %
- 9.2 Muut tiedot Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Pölynräjähdysvaara.
- 10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet: Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

SF
(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2017

Versionumero 6

Tarkistus: 20.04.2017

Kauppanimike: **Blueprint Xcreme**

(jatkuu sivulla 4)

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oraali LD50 11172 mg/kg (rat)

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oraali LD50 > 2000 mg/kg (rat) (OECD 401)

CAS: 16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

Oraali LD50 324 mg/kg (rat)

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosityövyttävyyksi/ihöärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Herkistymistä:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Lisätietoja (ekperimenttiseen toksikologiaan):**
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-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saattaa vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. Altistumistapa: hengittäminen.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**



Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2017

Versionumero 6

Tarkistus: 20.04.2017

Kauppanimike: Blueprint Xcreme

(jatkuu sivulla 5)

· Euroopan jäteluetteloon

18 01 06* kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

HP 5 Elinkohtainen myrkyllisyys (STOT)/aspiraatiovaara

· Puhdistamattomat pakkaukset:

· Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· 14.1 YK-numero

· ADR, ADN, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

· ADR, ADN, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· luokka tarpeeton

· 14.4 Pakkausryhmä

· ADR, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.5 Ympäristövaarat: Ei voida käyttää.

· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle Ei voida käyttää.

· 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei voida käyttää.

· UN "Model Regulation": tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

· Direktiivi 2012/18/EU

· Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

*

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaolimääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.

Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

· Asiaankuuluvat lausekkeet

H302 Haitallista nieltynä.

H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H372 Vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. Altistumistapa: hengittäminen.

· Näyttelyalue ohjelehti: Research & Development

· Yhteydenottohenkilö: Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350

· Käyttökategoria 41

· Teollisuus standardiluokitus 851

(jatkuu sivulla 7)

SF

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2017

Versionumero 6

Tarkistus: 20.04.2017

Kauppanimike: Blueprint Xcreme

(jatkuu sivulla 6)

· Lyhenteet ja lyhytnimet:

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: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1

STOT RE 1: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 1

STOT RE 2: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 2

· * Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta

SE