

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 010 Rev. 02 Überarbeitet am 25.04.2014 Seite 1 von 13
	Stainless Steel 67-XXXX-XXXX	

1. BEZEICHNUNG DES STOFFES / DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

Designation of Material / Composition and Company

1.1. Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung / Designation of Material or Composition Angaben zum Produkt / Product Description: Handelsname / Trade Name:	Stainless Steel for Orthodontic Wires, springs, spools, straights, and auxiliary products
1.2. Verwendung des Stoffes/der Zubereitung / Common Use of Material or Composition	Hilfsmittel für die Kieferorthopädie Auxiliary devices for orthodontics
1.3. Bezeichnung des Unternehmens / Name of Company Angaben zum Hersteller/ Lieferanten: Information about Manufacturer / Supplier: Straße/Postfach: Nat.-PLZ/Ort: Telefon / Phone Number:	GC Orthodontics Europe GmbH & Co. KG Harkortstrasse 2 58339 Breckerfeld, Germany 0049-2338/8010

2. MÖGLICHE GEFAHREN / Possible Risks

Einstufung des Stoffs oder Gemischs / Categorisation of the Composition

Gefahrenübersicht

Diese Produkte sind nicht gefährlich, es sei denn sie werden bearbeitet (z.B. schleifen, schweißen), so dass Staub oder Rauch entsteht. Staub und Rauch können die Augen, Haut und Atmungsorgane reizen. Es können allergische Reaktionen an Haut und Atmungsorganen auftreten. Länger anhaltende Inhalation von Staub oder Rauch dieses Produkts kann zu Perforation der Nasenscheidewand oder Lungenschäden führen. Dieses Produkt enthält Nickel, welches Krebs verursachen könnte.

Emergency Overview

These products are not hazardous unless processed (i.e. ground, welded) in a manner that generates dust or fumes. Dust and fumes may cause eye, skin and respiratory irritation. May cause skin and respiratory tract sensitization (allergic reaction). Prolonged inhalation of dust or fumes from this product may cause perforation of the nasal septum and lung damage. This product contains nickel which may cause cancer.

Kennzeichnungselemente / Designational Icons

Xn (gesundheitsschädlich / harmful)

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung / Risk Evaluated Components

R-Sätze Risk Code	R40 Verdacht auf krebserzeugende Wirkung. / Limited evidence of a carcinogenic effect. R42 Sensibilisierung durch Einatmen möglich. / May cause sensitisation by inhalation. R48/23 Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen. / Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation. R53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche
-----------------------------	--

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 010 Rev. 02 Überarbeitet am 25.04.2014 Seite 2 von 13
	Stainless Steel 67-XXXX-XXXX	

	Wirkungen haben. / May cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
S-Sätze Safety Code	N/A

Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische / Special Designations of Special Compositions

N/A

Hinweis zur Kennzeichnung / Additional Note for Designation

N/A

Sonstige Gefahren / Other Risks

N/A

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Zusammensetzung / Composition			
Hazardous Components	C.A.S. Number / EINECS No.	%	EC Substance Classification (67/548/EEC)
Iron	7439-89-6 / 231-096-4	<80	Not Applicable
Cobalt	7440-48-4 / 231-158-0	<40	Xn R42/43, R53
Chromium	7440-47-3 / 231-157-5	<25	Not Applicable
Silicon	7440-21-3 / 231-130-8	<2	Not Applicable
Nickel	7440-02-0 / 231-111-4	<20	Xn R40, R48/23, R43
Magnesium	7439-95-4 / 231-104-6	<5	Not Applicable
Molybdenum	7439-98-7 / 231-107-2	<10	Not Applicable
Manganese	7439-96-5 / 231-105-1	<5	Not Applicable
Copper	7440-50-8 / 231-159-6	<5	Not Applicable

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 010 Rev. 02 Überarbeitet am 25.04.2014 Seite 3 von 13
	Stainless Steel 67-XXXX-XXXX	

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN / First Aid Measures

Allgemeine Hinweise / Common References

Keine erste Hilfe Maßnahmen erforderlich bei Kontakt mit festem Material. Die folgenden Informationen sind anwendbar für Kontakt während Verarbeitungsprozessen.

No first aid required for contact with solid product. The following information applies to contact from processing.

Nach Einatmen / If Respirated

Wenn Reizungen oder andere Symptome auftreten an die frische Luft gehen. Sollten Symptome anhalten, Arzt konsultieren.

If irritation or other symptoms develop, remove to fresh air. Get medical attention if symptoms persist.

Nach Hautkontakt / Skin Contact

Kontaminierte Kleidung sofort entfernen. Haut gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Auftreten von Hautreizungen ärztlichen Rat einholen.

Remove contaminated clothing. Wash skin thoroughly with soap and water. Get medical attention if irritation develops.

Nach Augenkontakt / Eye Contact

Mit viel Wasser ausspülen und dabei die Augenlider aufziehen um sicher zu stellen, dass das Material ausgespült wird. Wenn weiter eine Reizung besteht ärztliche Hilfe aufsuchen.

Flush with large quantities of water, holding the eyelids apart to assure that the material is washed out. Get medical attention if irritation persists.

Nach Verschlucken / After Ingestion

Mund mit Wasser ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Niemals einer bewusstlosen oder krampfenden Person etwas über den Mund verabreichen. Medizinischen Rat einholen.

If conscious, wash mouth out with water. Do not induce vomiting. Never give anything by mouth to an unconscious or convulsing person. Get medical attention.

Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen / Main Acute and Delayed Appearing Symptomes and Effects

N/A

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung / Notes for Medical Help or Special Treat

N/A

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG / Fire Fighting Measures

Löschmittel / Extinguishing Device

Dieses Material ist in fester Form nicht brennbar. Benutzen eines Löschmittels das für das Umgebungsfeuer geeignet ist. Für Feuer bei denen Feinstäube oder Schleifstäube brennen kein Wasser, CO2 oder Schaum direkt auf das brennende Material sprühen.

This material is not combustible in solid form. Use media that is appropriate for the surrounding fire. For fires involving fine dust or filings, do not use water, CO2 or foam directly on the burning metal.

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 010 Rev. 02 Überarbeitet am 25.04.2014 Seite 4 von 13
Stainless Steel 67-XXXX-XXXX		

Geeignete Löschmittel / Adequate Extinguishing Agent

Trockenen Sand, Grafitpuder, Lith-X Puder, Trockenchemikalien, oder andere Mittel, die für Klasse D Feuer geeignet sind, verwenden.

Use dry sand, graphite powder, Lith-X powder, dry chemical or other media appropriate for a class D fire.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel / Non Adequate Extinguishing Device

Wasser, CO2 und Schaum

water, CO2 or foam

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren / Risks of Extinguishing Agent

Feinstaub oder Späne können unter sehr hoher Temperaturentwicklung verbrennen. Feinstaub kann Explosionsgefahr darstellen. Brennendes Metall mit Wasser zu löschen kann explosives Wasserstoffgas erzeugen.

Thermische Zersetzungs-/Verbrennungsprodukte können Oxide der in in Abschnitt 2 gelisteten Metalle sein, welche hochgiftig sein können.

Fine powders or filings may burn with intense heat. Fine dust may present an explosion hazard. Dousing burning metal with water may generate explosive hydrogen gas.

Thermal decomposition or combustion products include oxides of the metals listed in Section 2 which may be highly toxic.

Hinweise für die Brandbekämpfung / Notes for Fire Fighting Measurements

Brandbekämpfer sollten eine volle Notfallausrüstung tragen und ein NIOSH geprüftes Überdruckatemgerät.

Firefighters should wear full emergency equipment and NIOSH approved positive pressure self-contained breathing apparatus.

Zusätzliche Hinweise / Additional Details

N/A

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG / Accidental Release Measures

Eindämmungsverfahren

Persönliche Schutzmaßnahmen:

Persönliche Schutzmaßnahmen: Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Staub nicht einatmen und nicht auf die Haut oder Kleidung gelangen lassen.

Atemschutz: Bei Staumentwicklung Atemschutz und Schutzkleidung tragen (siehe Abschnitt 8)

Weitere Schutzausrüstung und Pflege: Explosionsgeschützte Absauganlagen und nicht-funkenbildende Werkzeuge verwenden.

Festes Material für die Wiederverwendung oder zum Entsorgen sammeln. Entsorgungsvorgaben können variieren. Lokale Behörden bezüglich der Vorgaben konsultieren. Auslaufen in Kanalisation und Wasserwege vermeiden.

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 010 Rev. 02 Überarbeitet am 25.04.2014 Seite 5 von 13
	Stainless Steel 67-XXXX-XXXX	

Containment Techniques:

Personal precautions: Avoid contact with eyes, skin or clothing. Do not breathe dust or allow it to contaminate skin or clothing.

Respiratory protection: For spills of dust, wear respirator and protective clothing (see Section 8).

Protective equipment: Vacuum using and explosion-proof, HEPA vacuum and non-sparking tools.

Pick up solid material for reuse or disposal. Spill and release reporting requirements vary. Consult local authorities regarding requirements. Prevent entry into sewers and waterways.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG / Handling and Storage

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang / Details for Safe Handling

Staub oder Rauch, die bei Bearbeitung der Produkte entstehen, nicht einatmen. Kontakt mit Staub vermeiden. Schutzkleidung und Equipment wie in Abschnitt 8 beschrieben benutzen. Nur mit genügender Belüftung arbeiten. Aufbewahrungsbehälter geschlossen halten, wenn Produkt nicht genutzt wird. Am Arbeitsplatz nicht essen trinken oder rauchen.

Do not breathe dust or fumes from processing. Avoid contact with dust. Wear protective clothing and equipment as described in Section 8. Process only with adequate ventilation. Keep containers closed when not in use. Do not eat, drink or smoke in the work area.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz / Details for Fire and Explosive Protection

N/A

Weitere Angaben zur Handhabung / Additional Details for Handling

Es sind keine besonderen Handhabungshinweise erforderlich.

No additional details for handling required.

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten / Conditions for Safe Storage Under the Circumstances of Incompatibility

Anforderungen an Lagerräume und Behälter / Requirements of Storage Room and Container

Kühl, belüftet

Zusammenlagerungshinweise / Details for Mixed Storage

In kühler und belüfteter Umgebung fern von inkompatiblen Materialien lagern.

Store in a cool, well ventilated location away from incompatible materials.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen / Additional Conditions According to Storage

N/A

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 010 Rev. 02 Überarbeitet am 25.04.2014 Seite 6 von 13
	Stainless Steel 67-XXXX-XXXX	

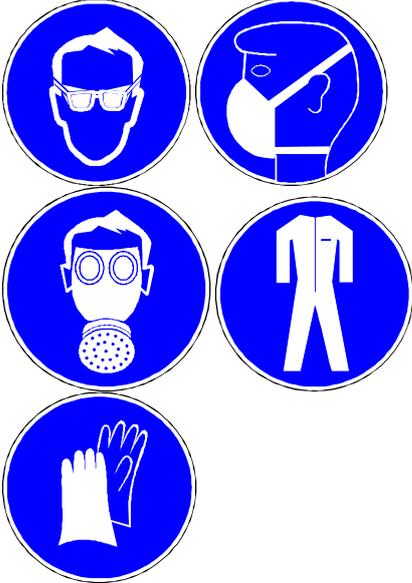
8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION – PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG / Limitation and Monitoring of the Exposition – Personal Safety Equipment

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: entfällt
Additional Details of the Arrangement Technical Equipment: N/A

Expositionsgrenzen:
Occupational Exposure Limits:

Cobalt	0.1 mg/m ³ TWA OSHA PEL 0.02 mg/m ³ TWA ACGIH TLV 0.1 mg/m ³ TWA UK WEL
Chromium	1 mg/m ³ TWA OSHA PEL 0.5 mg/m ³ TWA ACGIH TLV 0.5 mg/m ³ TWA UK WEL
Iron Metal	None established
Silicon	5 mg/m ³ (respirable), 15 mg/m ³ (total dust) TWA OSHA PEL 4 mg/m ³ (respirable), 10 mg/m ³ (inhalable dust) TWA UK WEL
Nickel (as metallic Nickel)	1 mg/m ³ TWA OSHA PEL 1.5 mg/m ³ TWA (inhalable) ACGIH TLV 0.5 mg/m ³ TWA UK WEL
Nickel Compounds (insoluble)	1 mg/m ³ TWA OSHA PEL 0.2 mg/m ³ TWA ACGIH TLV 0.5 mg/m ³ TWA UK WEL
Magnesium	None Established
Molybdenum	15 mg/m ³ TWA OSHA PEL (total dust) 3 mg/m ³ TWA ACGIH TLV (respirable fraction)
Manganese	5 mg/m ³ TWA OSHA PEL 0.2 mg/m ³ TWA ACGIH TLV 0.5 mg/m ³ TWA UK WEL
Copper (as copper dust)	1 mg/m ³ TWA OSHA PEL 1 mg/m ³ TWA ACGIH TLV 1 mg/m ³ TWA; 2 mg/m ³ STEL UK WEL

Technische Maßnahmen / Technical Measures	Bei normaler Verwendung keine Maßnahmen nötig. Wenn Produkte bearbeitet werden und Staub oder Rauch entsteht, mit adäquater lokaler Absaugung arbeiten, um Expositionsgrenzen nicht zu überschreiten. None needed under normal use. If dust or fumes are generated during processing, use with adequate local exhaust ventilation to maintain exposures below the occupational exposure limits.	
Schutz-und Hygienemaßnahmen / Safety and Hygienic Measures	Siehe oben See above	

<p>Persönliche Schutzausrüstung/ Personal Safety Equipment</p> <p>Atemschutz / Respirator Augenschutz / Safety Goggles Hand- und Hautschutz / Hand and Skin Protection</p>	<p>Atemschutz: Bei normaler Verwendung keine notwendig. Wenn die Arbeitsexposition überschritten wird muss ein geeigneter Atemschutz mit Partikelfeinfiter benutzt werden. Für höhere Arbeitsexpositionen (mehr als 10-fach erhöht) wird ein Atemschutzgerät mit Sauerstoffzufuhr benötigt. Die Auswahl des Atemschutzes soll je nach Kontaminationstyp, Art und Konzentration ausgewählt werden. OSHA 1910.134, ANSI Z88.2 oder locale Vorgaben und Arbeitsplatzhygiene beachten.</p> <p>Respiratory: None needed under normal use. If the occupational exposure limits are exceeded during processing, an approved respirator with high efficiency particulate filters may be used. For higher exposures (greater than 10 times the exposure limit) a supplied air respirator may be required. Respirator selection and use should be based on contaminant type, form and concentration. Follow OSHA 1910.134, ANSI Z88.2 or local authority regulations and good Industrial Hygiene practice.</p> <p>Augenschutz/Eye Protection: Schutzbrille tragen oder andere Form des Augenschutzes, der für diesen Prozess Sicherheit bietet, tragen. / Wear safety glasses or other eye protection consistent with industrial safety practice for the process being performed</p> <p>Hautschutz / Skin protection: Schutzhandschuhe tragen wenn nötig um Schnitten oder anderen Verletzungen vorzubeugen. / Wear protective gloves if need to prevent cuts or other injuries.</p> <p>Schutzkleidung tragen, die Sicherheit für diesen Prozess bietet. / Use protective clothing consistent with industrial safety practice for the process being performed.</p>	
--	--	---

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 010 Rev. 02 Überarbeitet am 25.04.2014 Seite 8 von 13
	Stainless Steel 67-XXXX-XXXX	

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN / Physical and Chemical Properties

Form / Appearance:	Fest / Solid
Farbe / Color:	Silber / Silver
Geruch / Smell:	Geruchlos / Odorless
Zustandsänderung / Change of State:	-
Siedepunkt/-bereich / Boiling Point-Range:	N/A
Zündtemperatur / Inflammation Point:	-
Flammpunkt / Flashpoint:	N/A
Schmelzpunkt / Melting Point:	2700°F / 1482°C
Explosionsgefahr / Explosion Risk:	-
Explosionsgrenzen / Explosion Limit:	-
Dampfdruck / Steam pressure:	N/A
Dichte / Density:	-
Wasserlöslichkeit / Water Solubility:	Im Wasser unlöslich / Insoluble

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT / Structural Stability and Reactivity

Thermische Zersetzung / Thermic Decomposition:	stabil / stable
Gefährliche Reaktionen / Dangerous Reactions:	keine bekannt / none known
Inkompatibel mit anderen Produkten / Incompatibility with other products	Säuren, Oxidationsmittel, Ammoniumnitrat, Schwefel, Alkalien, Selen, Nickelnitrat, Natriumazid Acids, oxidizing agents, ammonium nitrate, sulfur, alkalies, selenium, nickel nitrate and sodium azide.
Gefährliche Zersetzungsprodukte / Dangerous Decomposition Products:	Giftige Metaldämpfe und Oxide entstehen wenn das Produkt über den Schmelzpunkt erhitzt wird. Toxic metal fumes and oxides are emitted when product is heated above the melting point.

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN / Toxicological Details

Akute Toxizität / Acute Toxicity:	N/A
Primäre Reizwirkung / Primary Irritation:	
An der Haut / On Skin:	Staub kann Hautreizungen oder allergische Reaktionen hervorrufen. Dust may cause skin irritation. May cause allergic skin reaction (sensitization).

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 010 Rev. 02 Überarbeitet am 25.04.2014 Seite 9 von 13
Stainless Steel 67-XXXX-XXXX		

Am Auge / At-In Eye:

Staub oder Feinspäne können Reizungen verursachen. /
Dust or fines may cause mechanical irritation.

Verschlucken / Ingestion:

Beim Verschlucken geringer Mengen keine akuten
Auswirkungen zu erwarten.
No acute effects expected from swallowing small amounts.

Respirieren / Inhalation

Staub und Dämpfe können Reizungen an den
Schleimhäuten und dem oberen Respirationstrakt
hervorrufen. Allergische Reaktionen können auftreten.
Dust or fumes may cause irritation of the mucous
membranes and upper respiratory tract. May cause allergic
respiratory reaction (sensitization).

**Chronische Gesundheitsauswirkungen /
Chronic Health Effects:**

Andauernder oder wiederkehrender Hautkontakt kann
Hautsensibilisierung hervorrufen. Anhaltende Inhalation von
Staub kann Lungenschäden, fibrotische Lungenkrankheit
verursachen und Einfluss auf das Kardiovaskulärsystem
haben. Anhaltende Inhalation von Nickelstaub oder Dämpfen
kann Nasenscheidewand perforieren und die Lunge
schädigen. /
Prolonged or repeated skin contact may cause sensitization.
Prolonged inhalation of dust may cause lung damage,
fibrotic lung disease, and effects on the cardiovascular
system. Prolonged inhalation of nickel dust or fumes may
cause perforation of the nasal septum and lung damage.

**Erfahrung aus der Praxis /
Experiences from Practice:**

N/A

Sensibilisierung / Sensitization:

siehe oben / see above

**Zusätzliche toxikologische Hinweise:
Additional Toxic Details**

Personen mit vorhergehenden Hautdefekten sind einem
größeren Risiko ausgesetzt.

Individuals with pre-existing skin disorders may be at
increased risk from exposure.

Kanzerogenität / Carcinogenicity:

Nickel und Chrom VI Verbindungen (können beim
Schweißen entstehen) sind von der IARC klassifiziert als
bekanntes menschliches Karzinogen der Gruppe 1 und von
der NTP als bekanntes menschliches Karzinogen.
Cobalt und Cobaltverbindungen sind von der IARC
klassifiziert als möglicherweise krebserregend für Menschen
(Gruppe 2B). Metallisches Nickel ist von der IARC
klassifiziert als möglicherweise krebserregend für Menschen
(Gruppe 2B) und von der NTP als „zu erwartend karzinogen“
eingestuft.

Nickel compounds and Chromium VI compounds (may be
formed in welding) are classified by IARC as known human
carcinogens (Group 1) and by NTP as “Known Human
Carcinogens”. Cobalt and cobalt compounds are classified
by IARC as possibly carcinogenic to humans (Group 2B).
Metallic nickel is classified by IARC as possibly carcinogenic

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 010 Rev. 02 Überarbeitet am 25.04.2014 Seite 10 von 13
	Stainless Steel 67-XXXX-XXXX	

to humans (Group 2B) and by NTP as "Reasonably Anticipated to be a Carcinogen".

Toxizitäts Angaben /Toxicity Data:

Cobalt	Oral rat LD50: 6174 mg/kg
Chromium	No data available
Iron	Oral rat LD50: 30,000 mg/kg
Silicon	No data available
Nickel	No data available
Magnesium	No data available
Molybdenum	No data available
Manganese	No data available
Copper	No data available

12. UMWELTSPEZIFISCHE ANGABEN / Special Environmental Information

Ökotoxizität / Ecological Toxicity: keine Angaben / no data available

Persistenz und Abbaubarkeit / Persistence and Decomposability: keine Angaben / no data available

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG / Disposal Advice

Entsorgung von Restmengen / Disposal of Waste:

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Dispose in accordance with national and local regulations.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel / Disposal of Unclean Package and Recommended Cleansing Material:

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Dispose in accordance with national and local regulations.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT / Transport Information

DOT Shipping Name: Not Regulated
DOT Hazard Class: N/A
UN Number: N/A
DOT Labels Required (49CFR172.101): N/A

IATA Shipping Name: Not Regulated
IATA Hazard Class: N/A
UN Number: N/A
IATA Hazard Labels Required: N/A

IMDG Shipping Name: Not Regulated
IMDG Class: N/A
UN Number: N/A
IMDG Label: N/A

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 010 Rev. 02 Überarbeitet am 25.04.2014 Seite 11 von 13
	Stainless Steel 67-XXXX-XXXX	

15. ANGABEN ZU RECHTSVORSCHRIFTEN / Informations about Legal Provisions

U.S. Verordnungen / U.S. FEDERAL REGULATIONS:

CERCLA (**Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act**):

Dieses Produkt muss angezeigt werden beim Überschreiten von 226 kg basierend auf einer anzuzeigenden Menge von 35 kg Nickel. Mengen die der ‚Reporting Quantity‘ unterliegen, müssen dem National Response Center gemeldet werden. Einige Staaten haben strenge Regularien und Meldeanforderungen. Anzeigen sind gefordert von Bundes-, Land- und lokalen Regularien.

CERCLA (**Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act**):

This product has a Reportable Quantity (RQ) of 500 lbs. based on the RQ for Nickel of 100 lbs. Releases above the RQ must be reported to the National Response Center. Many states have more stringent release reporting requirements. Report spills required under federal, state and local regulations.

SARA TITLE III:

Gefahrenkategorie für Abschnitt 311/312: nicht gefährlich außer wenn beim Bearbeiten Staub und Rauch entsteht.

Hazard Category For Section 311/312: Not hazardous unless processing creates dusts or fumes.

Dieses Produkt enthält Chemikalien, die der jährlichen Meldepflicht nach SARA Kapitel III Sektion 313 (40 CFR 372) unterliegen.

This product contains the following chemicals subject to Annual Release Reporting Requirements under SARA Title III, Section 313 (40 CFR 372):

Material	CAS Nr.	%
Cobalt	7440-48-4	<40
Chromium	7440-47-3	<25
Nickel	7440-02-0	<20
Manganese	7439-96-5	<5
Copper	7440-50-8	<5

Abschnitt 302 Sehr gefährliche Substanzen (TPQ): keine
Section 302 Extremely Hazardous Substances (TPQ): None

EPA Toxic Substances Control Act (TSCA) Status: Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt und somit nicht Gegenstand von Meldevorschriften für chemische Substanzen.

EPA Toxic Substances Control Act (TSCA) Status: This product is a medical device and not subject to chemical notification requirements.

U.S. STATE REGULATIONS

California Proposition 65: Dieses Produkt enthält die folgenden Substanzen, von denen im Staat Kalifornien bekannt ist, dass sie Krebs erregen: Nickel.

California Proposition 65: This product contains the following substances known to the State of California to cause cancer: Nickel.

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 010 Rev. 02 Überarbeitet am 25.04.2014 Seite 12 von 13
	Stainless Steel 67-XXXX-XXXX	

Internationale Verordnungen / INTERNATIONAL REGULATIONS:

Kanadische WHMIS Klassifizierung: Medizinprodukte unterliegen nicht WHMIS.

Canadian WHMIS Classification: Medical devices are not subject to WHMIS.

Kanadische Umweltschutzverordnung: Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt und unterliegt nicht den Meldevorgaben für Chemikalien.

Canadian Environmental Protection Act: This product is a medical device and not subject to chemical notification requirements.

Kennzeichnung EU: Dieses Produkt fällt unter die REACH Verordnung. Es ist keine Kennzeichnung für fertig gestellte Produkte nötig. **Das Folgende gilt nur für Staub und Rauch, die während der Herstellung erzeugt werden.**

European Community Labeling: This product is a manufactured article as defined under REACH. No labeling is required for finished products. **The following applies only to dust and fumes generated from processing:**

Enthält Nickel und Kobalt / Contains nickel and cobalt.



Gesundheitsschädlich / Harmful

R40	Limited evidence of carcinogenic effect.	Verdacht auf krebserzeugende Wirkung.
R43	May cause sensitization by skin contact.	Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
R48/23	Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation.	Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen.
R53	May cause long-term adverse effects in the aquatic environment.	Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
S22	Do not breathe dust.	Staub nicht einatmen.
S36/37	Wear suitable protective clothing and gloves.	Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.
S45	In case of accident or if you feel unwell seek medical advice immediately (show the label where possible).	Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
S61	Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheet.	Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen.

European Inventory of New and Existing Chemicals Substances (EINECS):

Dies ist ein Medizinprodukt und fällt damit nicht unter Berichtspflicht für Chemikalien. / This product is a medical device and not subject to chemical notification requirements.

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 010 Rev. 02 Überarbeitet am 25.04.2014 Seite 13 von 13
	Stainless Steel 67-XXXX-XXXX	

Australian Inventory of Chemical Substances:

Dies ist ein Medizinprodukt und fällt damit nicht unter Berichtspflicht für Chemikalien. / This product is a medical device and not subject to chemical notification requirements.

China Inventory of Existing Chemicals and Chemical Substances:

Dies ist ein Medizinprodukt und fällt damit nicht unter Berichtspflicht für Chemikalien. / This product is a medical device and not subject to chemical notification requirements.

Japanese Existing and New Chemical Substances:

Dies ist ein Medizinprodukt und fällt damit nicht unter Berichtspflicht für Chemikalien. / This product is a medical device and not subject to chemical notification requirements.

Korean Existing Chemicals List:

Dies ist ein Medizinprodukt und fällt damit nicht unter Berichtspflicht für Chemikalien. / This product is a medical device and not subject to chemical notification requirements.

Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances:

Dies ist ein Medizinprodukt und fällt damit nicht unter Berichtspflicht für Chemikalien. / This product is a medical device and not subject to chemical notification requirements.

16. SONSTIGE ANGABEN / Additional Comments

HMIS Gefahren Klassifizierung / HMIS Hazard Rating:

Gesundheit / Health –1*

Feuergefahr / Fire Hazard – 1

Objektives Risiko / Physical Hazard – 1

* Chronische Gesundheitsgefährdung / Chronic Health Hazard

EU Klassifizierung und Risikosätze (siehe auch Abschnitt 2 und 3) / EU Classes and Risk Phrases for Reference (See Sections 2 and 3):

Xn Gesundheitsschädlich / Harmful

N

R40 Verdacht auf krebserzeugende Wirkung. / Limited evidence of carcinogenic effect.

R42/43 Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich. / May cause sensitization by inhalation and skin contact.

R48/23 Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen. / Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation.

R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. / May cause sensitization by skin contact.

R53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. / May cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

Änderungsindex
Amendment Index

Durchgeführte Änderungen	Datum, Revision
Anpassung an Vorgaben des Herstellers	25.04.2014, Rev. 02