

<b>GC Orthodontics</b> <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	<b>EG Sicherheitsdatenblatt gemäß  Verordnung EG Nr. 1907/2006</b>	MSDS 009 Rev. 02 Überarbeitet am 28.04.2014 Seite 1 von 12
	<b>NiTi Springs 60-XXXX-XXXX, Neet Opening Springs 69-XXXX-XXXX, NiTiArchwire 77-XXXX-XXXX</b>	

## 1. BEZEICHNUNG DES STOFFES / DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

### Designation of Material / Composition and Company

<b>1.1. Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung / Designation of Material or Composition</b> Angaben zum Produkt / Product Description: Handelsname / Trade Name:	Nickel Titanium For orthodontic springs and archwires
<b>1.2. Verwendung des Stoffes/der Zubereitung / Common Use of Material or Composition</b>	Orthodontische Federn und Drähte Orthodontic springs, opening springs and archwires
<b>1.3. Bezeichnung des Unternehmens / Name of Company</b> 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  0014-2338/8010

## 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

<b>R-Sätze</b> Risk Code	R40 Verdacht auf krebserzeugende Wirkung. / Limited evidence of a carcinogenic effect. R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. / May cause sensitisation by 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.
<b>S-Sätze</b> Safety Code	N/A

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse, sie dienen der Produktbeschreibung und stellen keine Eigenschaftszusicherung dar.

<b>GC Orthodontics</b> <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	<b>EG Sicherheitsdatenblatt gemäß  Verordnung EG Nr. 1907/2006</b>	MSDS 009 Rev. 02 Überarbeitet am 28.04.2014 Seite 2 von 12
	<b>NiTi Springs 60-XXXX-XXXX, Neet Opening Springs 69-XXXX-XXXX, NiTiArchwire 77-XXXX-XXXX</b>	

**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**

<b>Zusammensetzung / Composition</b>			
<b>Hazardous Components</b>	<b>C.A.S. Number / EINECS No.</b>	<b>%</b>	<b>EC Substance Classification (67/548/EEC)</b>
Nickel	7440-02-0 / 231-111-4	45-60	Xn, R40, R43, R48/23
Titanium	7440-32-6 / 231-142-3	40-50	Not Applicable

**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**

<b>GC Orthodontics</b> <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	<b>EG Sicherheitsdatenblatt gemäß  Verordnung EG Nr. 1907/2006</b>	MSDS 009 Rev. 02 Überarbeitet am 28.04.2014 Seite 3 von 12
	<b>NiTi Springs 60-XXXX-XXXX, Neet Opening Springs 69-XXXX-XXXX, NiTiArchwire 77-XXXX-XXXX</b>	

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 combustibile 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.

**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

<b>GC Orthodontics</b> <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	<b>EG Sicherheitsdatenblatt gemäß  Verordnung EG Nr. 1907/2006</b>  <b>NiTi Springs 60-XXXX-XXXX, Neet Opening Springs 69-XXXX-XXXX, NiTiArchwire 77-XXXX-XXXX</b>	MSDS 009 Rev. 02 Überarbeitet am 28.04.2014 Seite 4 von 12
---	--	--

---

## 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 Staubentwicklung 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.

#### 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.

<b>GC Orthodontics</b> <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	<b>EG Sicherheitsdatenblatt gemäß  Verordnung EG Nr. 1907/2006</b>	MSDS 009 Rev. 02 Überarbeitet am 28.04.2014 Seite 5 von 12
	<b>NiTi Springs 60-XXXX-XXXX, Neet Opening Springs 69-XXXX-XXXX, NiTiArchwire 77-XXXX-XXXX</b>	

**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.

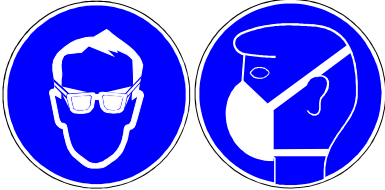
**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen / Additional Conditions According to Storage**  
N/A

**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:**

Nickel (as metallic Nickel)	1 mg/m <sup>3</sup> TWA OSHA PEL 1.5 mg/m <sup>3</sup> TWA (inhalable) ACGIH TLV 0.5 mg/m <sup>3</sup> TWA UK WEL
Titanium	None Established

<b>Technische Maßnahmen /  Technical Measures</b>	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.	
<b>Schutz-und Hygienemaßnahmen /  Safety and Hygienic Measures</b>	Siehe oben See above	
<b>Persönliche Schutzausrüstung/  Personel Safety Equipment</b>  <b>Atemschutz / Respirator</b> <b>Augenschutz / Safety Goggles</b> <b>Hand- und Hautschutz / Hand and Skin Protection</b>	<b>Atemschutz:</b> 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	

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse, sie dienen der Produktbeschreibung und stellen keine Eigenschaftszusicherung dar.

**NiTi Springs 60-XXXX-XXXX, Neet Opening Springs 69-XXXX-XXXX, NiTiArchwire 77-XXXX-XXXX**

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.

**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.

**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

**Hautschutz / Skin protection:** Schutzhandschuhe tragen wenn nötig um Schnitten oder anderen Verletzungen vorzubeugen. / Wear protective gloves if need to prevent cuts or other injuries.

Schutzkleidung tragen, die Sicherheit für diesen Prozess bietet. / Use protective clothing consistent with industrial safety practice for the process being performed.



<b>GC Orthodontics</b> <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	<b>EG Sicherheitsdatenblatt gemäß  Verordnung EG Nr. 1907/2006</b>	MSDS 009 Rev. 02 Überarbeitet am 28.04.2014 Seite 7 von 12
	<b>NiTi Springs 60-XXXX-XXXX, Neet Opening Springs 69-XXXX-XXXX, NiTiArchwire 77-XXXX-XXXX</b>	

---

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN / Physical and Chemical Properties

Form / Appearance:	Fest / Solid
Farbe / Color:	Silber oder schwarz / Silver or black
Geruch / Smell:	Geruchlos / Odorless
Zustandsänderung / Change of State:	-
Siedepunkt/-bereich / Boiling Poing-Range:	N/A
Zündtemperatur / Inflammation Point:	-
Flammpunkt / Flashpoint:	N/A
Schmelzpunkt / Melting Point:	1981°F / 3598°C
Explosionsgefahr / Explosion Risk:	-
Explosionsgrenzen / Explosion Limit:	-
Dampfdruck / Steampressure:	N/A
Dichte / Density:	-
Wasserlöslichkeit/ Water Solubility:	Im Wasser unlöslich / Insoluble

---

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT / Structural Stability and Reactivity

<b>Thermische Zersetzung / Thermic Decomposition:</b>	stabil / stable
<b>Gefährliche Reaktionen / Dangerous Reactions:</b>	keine bekannt / none known
<b>Inkompatible mit anderen Produkten / Incompatibility with other products</b>	Säuren, Oxidationsmittel, Ammoniumnitrat, Schwefel, Alkalien, Selen, Nickelnitrat, Natriumazid Acids, oxidizing agents, ammonium nitrate, sulfur, alkalies, selenium, nickel nitrate and sodium azide.
<b>Gefährliche Zersetzungsprodukte / Dangerous Decomposition Products:</b>	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

<b>Akute Toxizität / Acute Toxicity:</b>	N/A
<b>Primäre Reizwirkung / Primary Irritation:</b>	
<b>An der Haut / On Skin:</b>	Staub kann Hautreizungen oder allergische Reaktionen hervorrufen.

<b>GC Orthodontics</b> <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	<b>EG Sicherheitsdatenblatt gemäß  Verordnung EG Nr. 1907/2006</b>	MSDS 009 Rev. 02 Überarbeitet am 28.04.2014 Seite 8 von 12
	<b>NiTi Springs 60-XXXX-XXXX, Neet Opening Springs 69-XXXX-XXXX, NiTiArchwire 77-XXXX-XXXX</b>	

Dust may cause skin irritation. May cause allergic skin reaction (sensitization).

**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 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. 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 (may be formed in welding) are classified by IARC as known human carcinogens (Group 1) and by NTP as "Known Human Carcinogens". Metallic nickel is classified by IARC as possibly carcinogenic to humans (Group 2B) and by NTP as "Reasonably Anticipated to be a Carcinogen".



<b>GC Orthodontics</b> <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	<b>EG Sicherheitsdatenblatt gemäß  Verordnung EG Nr. 1907/2006</b>	MSDS 009 Rev. 02 Überarbeitet am 28.04.2014 Seite 9 von 12
	<b>NiTi Springs 60-XXXX-XXXX, Neet Opening Springs 69-XXXX-XXXX, NiTiArchwire 77-XXXX-XXXX</b>	

**Toxizitäts Angaben /Toxicity Data:**

Nickel No data available  
Titanium 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

<b>GC Orthodontics</b> <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	<b>EG Sicherheitsdatenblatt gemäß  Verordnung EG Nr. 1907/2006</b>	MSDS 009 Rev. 02 Überarbeitet am 28.04.2014 Seite 10 von 12
	<b>NiTi Springs 60-XXXX-XXXX, Neet Opening Springs 69-XXXX-XXXX, NiTiArchwire 77-XXXX-XXXX</b>	

## 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 75,3 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 166 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.

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

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

Material	CAS Nr.	%
Nickel	7440-02-0	45-60

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.

### 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.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse, sie dienen der Produktbeschreibung und stellen keine Eigenschaftszusicherung dar.

<b>GC Orthodontics</b> <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	<b>EG Sicherheitsdatenblatt gemäß  Verordnung EG Nr. 1907/2006</b>	MSDS 009 Rev. 02 Überarbeitet am 28.04.2014 Seite 11 von 12
	<b>NiTi Springs 60-XXXX-XXXX, Neet Opening Springs 69-XXXX-XXXX, NiTiArchwire 77-XXXX-XXXX</b>	

Kennzeichnung EU: Dieses Produkt fällt unter die REACH Verordnung. Es ist keine Kennzeichnung für fertig gestellte Produkte nötig. **Die folgenden Angaben gelten nur für Staub und Rauch, die bei der Bearbeitung entstehen können:**

Enthält Nickel

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:**

Contains Nickel:



Harmful

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

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

S36/37 Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen. / Wear suitable protective clothing and gloves.

S45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen). / In case of accident or if you feel unwell seek medical advice immediately (show the label where possible).

S59 Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen. / Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling.

S61 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen. / Avoid release to the environment. Refer to Safety data sheet.

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.

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.

<b>GC Orthodontics</b> <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	<b>EG Sicherheitsdatenblatt gemäß  Verordnung EG Nr. 1907/2006</b>	MSDS 009 Rev. 02 Überarbeitet am 28.04.2014 Seite 12 von 12
	<b>NiTi Springs 60-XXXX-XXXX, Neet Opening Springs 69-XXXX-XXXX, NiTiArchwire 77-XXXX-XXXX</b>	

## 16. SONSTIGE ANGABEN / Additional Comments

HMIS Gefahren Klassifizierung / HMIS Hazard Rating:  
Gesundheit / Health –1\*  
Feuergefahr / Fire Hazard – 1  
Objektives Risiko / Physical Hazard – 0  
\* 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

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

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

Änderungsindex  
Amendment Index

Durchgeführte Änderungen	Datum, Revision
Anpassung an Vorgaben des Herstellers	28.04.2014, Rev. 02