

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 039 Rev. 01 Überarbeitet am 23.07.2014 Seite 1 von 8
	Latex Elastics Art. Nr. 85-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 :	Polyisoprene rubber (K-100 amber)
1.2. Verwendung des Stoffes/der Zubereitung / Common Use of Material or Composition	Elastics für die Kieferorthopädie / Elastics for orthodontics
1.3. Bezeichnung des Unternehmens / Name of Company Angaben zum Hersteller/ Lieferanten: Information about Manufacturer / Supplier: Telefon / Phone number:	GC Orthodontics Europe GmbH Straße/Postfach: Harkortstr. 2 Nat.-PLZ/Ort :D-58339 Breckerfeld, Germany 0049-2338/801-850

2. MÖGLICHE GEFAHREN / Possible Risks

Einstufung des Stoffs oder Gemischs / Categorisation of the Composition

Gefahrenübersicht

Basierend auf Daten ist dieses Produkt nach den Richtlinien der OSHA Hazard Communication (29 CFR 1910.1200) nicht gesundheitsgefährdend.

Die nicht gesundheitsgefährdenden Bestandteile dieses Produkts erfüllen die Anforderungen der Richtlinie FDA 21 CFR 177.26.

Emergency Overview

Based upon data this product is not hazardous under OSHA hazard communication (29 CFR 1910.1200)

The nonhazardous components of this product meet FDA 21 CFR 177.26.

Kennzeichnungselemente / Designational Icons

N/A

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung / Risk Evaluated Components

N/A

Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische / Special Designations of Special Compositions

N/A

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 039 Rev. 01 Überarbeitet am 23.07.2014 Seite 2 von 8
Latex Elastics Art. Nr. 85-xxxx-xxxx		

Hinweis zur Kennzeichnung / Additional Note for Designation

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen eingestuft und gekennzeichnet.

The product is declared and designated according to EG-Guidelines and/or national laws.

Sonstige Gefahren / Other Risks

-

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Chemischer Name / Chemical Name: 1,3 Butadiene, 2- Methyl, Homopolymer

Ungefährliche Komponenten / Nonhazardous Components:

Natural Rubber	95-97%
Sulfur	0-1%
Zinc Oxide	0-1%
Polymeric Hindered Phenol	1-2%
Carbamate derivative	0-1%

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN / First Aid Measures

Allgemeine Hinweise / Common References

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

No Preventive measures necessary.

Nach Einatmen / If Respirated

Keine speziellen Maßnahmen erforderlich da das Produkt als nicht gesundheitsgefährdend bei Inhalation eingestuft ist. Wenn notwendig einen Arzt konsultieren. Wenn Dämpfe oder Rauch nach Überhitzung eingeatmet wurden, in Frischluft begeben und wenn notwendig einen Arzt konsultieren.

No specific intervention is indicated as the compound is not likely to be hazardous by inhalation. Consult a physician if necessary. If exposed to fumes from overheating or combustion, move to fresh air. Consult a physician if symptoms persist.

Nach Hautkontakt / Skin Contact

Allergische Reaktionen können bei einigen Menschen auftreten. Wenn die Symptome auftreten einen Arzt konsultieren.

Allergic reactions may occur in some people. Consult a physician if symptoms persist.

Nach Augenkontakt / Eye Contact

Gründlich mit viel Wasser ausspülen. Einen Arzt konsultieren.

Flush thoroughly with water, consult a physician.

Nach Verschlucken / After Ingestion

Es ist unwahrscheinlich, dass genügend große Mengen verschluckt werden, um Gesundheitsgefahren hervor zu rufen. Einen Arzt konsultieren, sollte dies trotzdem passiert.

While ingestion of large enough quantities to cause health effects is unlikely, consult a physician if it occurs.

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 039 Rev. 01 Überarbeitet am 23.07.2014 Seite 3 von 8
	Latex Elastics Art. Nr. 85-xxxx-xxxx	

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

N/A

Geeignete Löschmittel / Adequate Extinguishing Agent

Schaum, Trockenchemikalien oder Wasser.

Foam, dry chemical or water.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel / Non Adequate Extinguishing Device

N/A

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

N/A

Hinweise für die Brandbekämpfung / Notes for Fire Fighting Measures

Ein geschlossenes Atemschutzgerät tragen.

Wear self-contained breathing apparatus.

Zusätzliche Hinweise / Additional Details

Wenn Produkt verbrennt wird Kohlenstoffdioxid und andere beißende Stoffe durch den Rauch freigesetzt, wie z.B. Schwefeldioxid. Keine Explosionsgefahr.

When exposed to flame, emits oxides of carbon and other acrid fumes such as sulfur dioxide and carbon monoxide. No explosive hazards.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG / Accidental Release Measures

Eindämmungsverfahren

Persönliche Schutzmaßnahmen:

Belüftung: N/A

Atemschutz: N/A

Weitere Schutzausrüstung und Pflege: N/A

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 039 Rev. 01 Überarbeitet am 23.07.2014 Seite 4 von 8
Latex Elastics Art. Nr. 85-xxxx-xxxx		

Containment Techniques

Personal precautions: N/A

Respiratory protection: N/A

Protective equipment: N/A

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG / Handling and Storage

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang / Details for Safe Handling

N/A

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

N/A

Weitere Angaben zur Handhabung / Additional Details for Handling

Geschlossen lagern um Kontaminationen zu vermeiden.

Keep closed to avoid contamination.

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

N/A

Zusammenlagerungshinweise / Details for Mixed Storage

Bei Raumtemperatur lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Store at room temperature. Do not overexpose to light.

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

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen zu überwachenden Grenzwerten: Wie in Tabelle unter Nr. 3.

Elements of Monitored Maximum Permissible Value at Workplace: As given in table under Nr. 3.

Das FDA Kennzeichnungsgesetz fordert die Kennzeichnung von Naturlatexprodukten und solche die Latex enthalten. Die Kennzeichnung muss lauten:

“Vorsicht: Dieses Produkt enthält Naturlatex und kann allergische Reaktionen hervorrufen.”

Arbeiter die mit Latexhandschuhen oder anderen medizinischen Produkten umgehen die Naturlatex enthalten, können eine Allergie entwickeln die u.a. Ausschläge, Nesselsucht, Augen oder Nebenhöhlensymptome, Asthma und in seltenen Fällen Schock verursachen können.

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 039 Rev. 01 Überarbeitet am 23.07.2014 Seite 5 von 8
	Latex Elastics Art. Nr. 85-xxxx-xxxx	

Personen die allergisch auf Früchte sind oder Personen mit Spina Bifida können allergisch auf Naturlatex sein.

FDA Label law requires labeling of medical devices with natural rubber latex in them. The warning reads: "Caution: This product contains natural rubber latex with may cause allergic reaction".

Workers exposed to latex gloves and other medical products containing natural rubber latex may develop allergic reactions such as skin rashes, hives, eye or sinus symptoms, asthma and (rarely) shock.

Persons allergic to fruits or persons with spina bifida may be allergic to natural rubber.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN / Physical and Chemical Properties

Form / Appearance:	Fest / Solid
Farbe / Color:	Farbig / Colored
Geruch / Smell:	Rubber / Gummi
Zustandsänderung / Change of State:	N/A
Siedepunkt/-bereich / Boiling Poing-Range:	N/A
Zündtemperatur / Inflammation Point:	N/A
Flammpunkt / Flashpoint:	N/A
Explosionsgefahr / Explosion Risk:	N/A
Explosionsgrenzen / Explosion Limit:	N/A
Dampfdruck / Steampressure:	N/A
Dichte / Density (20°C):	0,95
Wasserlöslichkeit/ Water Solubility:	N/A

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT / Structural Stability and Reactivity

Thermische Zersetzung / Thermic Decomposition:	Stabil Stable
Gefährliche Reaktionen / Dangerous Reactions:	Hohe Temperaturen. Flammen verursachen Kohlenstoffoxide. High temperatures. Flames cause oxides of carbon.
Gefährliche Zersetzungsprodukte / Dangerous Decomposition Products:	N/A

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN / Toxicological Details

Akute Toxizität / Acute Toxicity:	keine
Primäre Reizwirkung / Primary Irritation:	N/A
An der Haut / On Skin:	N/A
Am Auge / At-In Eye:	N/A

Erfahrung aus der Praxis /

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

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 039 Rev. 01 Überarbeitet am 23.07.2014 Seite 6 von 8
	Latex Elastics Art. Nr. 85-xxxx-xxxx	

Experiences from Practice: N/A

Sensibilisierung / Sensitization : Siehe Abschnitt 8
See section 8

**Zusätzliche toxikologische Hinweise /
Additional Toxic Details:** Siehe Abschnitt 8
See section 8

12. UMWELTSPEZIFISCHE ANGABEN / Special Environmental Information

Ökotoxizität / Ecological Toxicity: Akute Toxizität bei Fischen LC-50/48h

Acute toxicity in Fish LC-50/48h

Persistenz und Abbaubarkeit / Persistence and Decomposability: -

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG / Disposal Advice

Entsorgung von Restmengen / Disposal of Waste:

Entsorgung gemäß den lokalen, regionalen und nationalen Vorschriften.

Dispose of in accordance with state, local and federal regulations.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel /

Disposal of Unclean Package and Recommended Cleansing Material:

Entsorgung gemäß den lokalen, regionalen und nationalen Vorschriften.

Dispose of in accordance with state, local and federal regulations.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT / Transport Information

Landtransport / Over Land Transport (ADR/RID)

N/A

Binnenschifftransport / Inland Water Transport

N/A

Seeschifftransport / Over Sea Transport

N/A

Lufttransport / Plane Transport

N/A

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 039 Rev. 01 Überarbeitet am 23.07.2014 Seite 7 von 8
Latex Elastics Art. Nr. 85-xxxx-xxxx		

15. ANGABEN ZU RECHTSVORSCHRIFTEN / Information about Legal Provisions

Verordnung / Act: EG Nr. 1907/2006 REACH Verordnung
Richtlinie / Directive: 67/548/EWG Richtlinie zur Gefahrstoffkennzeichnung

Kennzeichnung gemäß GefStoffV / Designation According to GefStoffV:

Gefahrensymbole / Hazard Symbols:

S-Sätze / S-Sentences :

S26 : Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

S28 : Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Seife (vom Hersteller anzugeben).

After contact with skin, wash immediately with plenty of soap (to be specified by the manufacturer).

Wassergefährdungsklasse / Water Pollution Class: 1

Abfallschlüssel Produkt / Waste Abbreviation Product: -

Abfallschlüssel Produktreste / Waste Abbreviation: -

Zusätzliche Hinweise / Additional Note: -

GC Orthodontics <small>GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS</small>	EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006	MSDS 039 Rev. 01 Überarbeitet am 23.07.2014 Seite 8 von 8
	Latex Elastics Art. Nr. 85-xxxx-xxxx	

16. SONSTIGE ANGABEN / Additional Comments

R-Sätze / Risk Code R36/37/38: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.

Irritating to eyes, respiratory system and skin.

Die hier zur Verfügung gestellten Informationen basieren auf den Stand unserer Kenntnisse und beschreiben das Product aus Perspektive der Sicherheitsanforderungen. Aus diesem Grund kann keine Gewährleistung für die Auslegung der spezifischen Eigenschaften übernommen werden.

The information contained herein is based on the present state of our knowledge and is intended to describe our products from the point of view of safety requirements. Therefore, it should not be construed as guaranteeing specific properties.

Änderungsindex
Amendment Index

Durchgeführte Änderungen	Datum, Revision
Erstausgabe	25.03.2013, Rev. 00
Korrekturen und Anpassung an Vorgaben vom OEM	23.07.2014, Rev. 01