

Buccal Tube B 41-xxxx-xxxx / 40-xxxx-xxxx

**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 :	Buccal tube B
<b>1.2. Verwendung des Stoffes/der Zubereitung / Common Use of Material or Composition</b>	Hilfsmittel für die Kiefrorthopädie
<b>1.3. Bezeichnung des Unternehmens / Name of Company</b> Angaben zum Hersteller/ Lieferanten: Information about Manufacturer / Supplier:	GC Orthodontics Europe GmbH & Co. KG Straße/Postfach :Schützenstraße 6-8 Nat.-PLZ/Ort :D-58339 Breckerfeld  02338/8010
Telefon / Phone umber:	
<b>1.4. Notrufnummer / Emergency Call</b> Notfallauskunft / Emergency Call :	Giftnotruf Berlin (24 Stunden) 030/19240

**2. MÖGLICHE GEFAHREN / Possible Risks****Einstufung des Stoffs oder Gemischs / Categorisation of the Composition****Gefahrenübersicht**

Metalallergien können je nach Anfälligkeit auftreten

**Emergency Overview**

Ametal allergy may occur depending on the individual's susceptibility.

Buccal Tube B 41-xxxx-xxxx / 40-xxxx-xxxx

**2.1. Gefahren Merkmale / Hazard Identification**

Wege der Aufnahme / Routes of Exposure	Anzeichen und Symptome/ Signs and Symptoms	Einzel-, wiederholte- oder langzeit Exposition/Single , Repeated,or Long distance Exposure	Schweregrad (Ungefährlich, Mässig,Schwer)/Severity (Mild,Moderate,Severe)	Akute und Chronische Gesundheitsbeeinträchtigungen /Acute and Chronic Health Effect(s)	Gefährdete Organe / Target Organ(s)
Eye		NA	NA	NA	NA
Skin		NA	NA	NA	NA
Inhalation	Manganese: Inhalation of manganese fume may cause "metal fume fever" with symptoms of chills, fever, nausea, cough, dry throat, weakness, muscle aches, and a sweet or metallic taste in the mouth	Manganese: Prolonged or repeated exposure may affect the nervous system, with difficulty in walking and balancing, weakness or cramps in the legs. Hoarseness of the voice, trouble with memory or judgment, unstable emotions or unusual irritability. The respiratory system may also be affected by pneumonia like illness with symptoms of coughing, fever, chills, body ache, chest pain and other common signs of pneumonia.	NA	NA	NA
Ingestion	NA	NA	NA	NA	NA
Other		NA	NA	NA	NA
<b>Medical Conditions Aggravated by Exposure</b> NA					
<b>Carcinogenicity (IARC, NTP)</b> NA					
<b>Potential Environmental Effects</b> NA					

**Kennzeichnungselemente / Designational Icons**

N.A.

**Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung / Risk Evaluated Components**

<b>R-Sätze</b> Risk Code	NA.
<b>S-Sätze</b> Safety Code	NA.

**Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische / Special Designations of Special Compositions**

NA.

**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****Zusammensetzung / Composition**

Hazardous Components PEL / TLV HOUR TWA	C.A.S. Number	Exposure Limits	%
<b>Tube Body &amp; Convertible Cap</b>			
Manganese 5.0mg	7439-96-5	NA	0-5%
Nickel 1,0	7440-02-0	NA	0-10%
Chrom 1,0	7440-47-3	NA	10-20%
Copper 1,0	7440-50-8	NA	0-10%
Niobium NA.	7440-09-1	NA	0-5%
Iron 10.0	7439-89-6	NA	BAL.
<b>Bonding Base</b>			
Manganese 5.0mg	7439-96-5	NA	0-5%
Chrom 1,0	7440-47-3	NA	10-20%
Nickel 1,0	7440-02-0	NA	5-10%
Molybdenum 15	7439-98-7		
Iron 10.0	7439-89-6	NA	BAL.
<b>Brazing Material</b>			
Gold -	7440-57-5	NA	20-50%
Silver 0.01	7440-22-7	NA	20-50%
Copper 1,0	7440-50-8	NA	BAL.

**4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN / First Aid Measurements****Allgemeine Hinweise / Common Referencies**

NA.

**Nach Einatmen / If Respirated**

NA.

<b>GC Orthodontics</b> GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS	<b>EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006</b>  <b>Buccal Tube B 41-xxxx-xxxx / 40-xxxx-xxxx</b>	MSDS 02 Rev. 02 Überarbeitet am 11.03.2014 Seite 4 von 10
--	---	---

**Nach Hautkontakt / Skin Contact**

Dieses Produkt sollte nicht an Patienten angewendet werden die eine nickelallergie haben oder allergisch auf andere Metalle reagieren. Wenn Symptome auftreten sofort medizinischen Rat einholen.

This Product should not be used for patients with an identified allergy to nickel and/or other metals and seek immediate attention if symptoms persist.

**Nach Augenkontakt / Eye Contact**

NA.

**Nach Verschlucken / After Ingestion**

When swallowed this product seek immediate medical attention.

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

NA.

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

NA.

**5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG / Fire Fighting Measures**

**Löschenmittel / Extinguishing Device**

Dieses Produkt ist nicht brennbar aber das Verpackungsmaterial für dieses Produkt ist entflammbar.

This product is non-flammable, but packaging material for this product is combustible.

**Geeignete Löschenmittel / Adequate Extinguishing Agent**

NA.

**Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschenmittel / Non Adequate Extinguishing Device**

NA..

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

NA.

**Hinweise für die Brandbekämpfung / Notes for Fire Fighting Measurements**

NA.

**Zusätzliche Hinweise / Additional Details**

Personen die in die Feuerbekämpfung involviert sind müssen geeignete Schutzausrüstung benutzen.

All personnel engaged in firefighting must use appropriate protective equipment.

**6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG / Accidental Release Measures**

**Eindämmungsverfahren**

**Persönliche Schutzmaßnahmen:**

**Belüftung:**

**Atemschutz:**

**Weitere Schutzausrüstung und Pflege:**

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

**Containment Techniques****Personal precautions:****Respiratory protection:****Protective equipment:****7. HANDHABUNG UND LAGERUNG / Handling and Storage****Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang / Details for Safe Handling**

NA.

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

NA.

**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**

NA.

**Zusammenlagerungshinweise / Details for Mixed Storage**

NA.

**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen / Additional Conditions According to Storage**Lagern Sie das Produkt mit eindeutiger Kennzeichnung um eine Vermischung mit anderen zu vermeiden.  
Halten Sie das Produkt geschützt von Staub und Feuchtigkeit fern.

Store this product with identification not to mix the other products, and keep away from dust and moisture.

**8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION - PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG / Limitation and Monitoring of the Exposition – Personnel Safety Equipment****Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Für gute Belüftung sorgen**Additional Details of the Arrangement Technical Equipment:** Adequate ventilation practice**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.

Bezeichnung	CAS-Nr.	MAK
Mangan / Manganese	7439-96-5	-

Technische Maßnahmen / Technical Measures	Für gute Raumbelüftung sorgen	
--	-------------------------------	--

Buccal Tube B 41-xxxx-xxxx / 40-xxxx-xxxx

<b>Schutz- und Hygienemaßnahmen / Safety and Hygienic Measures</b>	Gase nicht einatmen, Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.	 
<b>Persönliche Schutzausrüstung / Personnel Safety Equipment</b>  <b>Atemschutz / Respirator</b> <b>Augenschutz / Safety Googles</b> <b>Hand- und Hautschutz / Hand and Skin Protection</b>	Atemschutz / Dust respirator (in case of dust occurrence) Schutzbrille Tragen Protective gloves Protective gloves (Rubber/Vinyl/Polyethylene etc.)	  

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

Form / Appearance:	Fest / Solid
Farbe / Color:	Weiß-Silber / White-Silver
Geruch / Smell:	Odorless
Zustandsänderung / Change of State :	NA.
Siedepunkt/-bereich / Boiling Point-Range:	NA.
Zündtemperatur / Inflammation Point:	NA.
Flammpunkt / Flashpoint:	NA.
Explosionsgefahr / Explosion Risk:	NA.
Explosionsgrenzen / Explosion Limit:	NA.
Dampfdruck / Steampressure:	NA.
Dichte / Density:	NA.
Wasserlöslichkeit/ Water Solubility:	Insoluble

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

Thermische Zersetzung / Thermic Decomposition :	Bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung keine. This product is considered a stable material under normal storage and handling conditions.
Gefährliche Reaktionen / Dangerous Reactions:	NA.
Gefährliche Zersetzungprodukte / Dangerous Decomposition Products:	NA.

<b>GC Orthodontics</b> GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS	<b>EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006</b>  <b>Buccal Tube B 41-xxxx-xxxx / 40-xxxx-xxxx</b>	MSDS 02 Rev. 02 Überarbeitet am 11.03.2014 Seite 7 von 10
--	---	---

## 11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN / Toxicological Details

**Akute Toxizität / Acute Toxicity:** keine

**Primäre Reizwirkung / Primary Irritation:** -

**An der Haut / On Skin:** -

**Am Auge / At-In Eye:** -

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

**Sensibilisierung / Sensitization :** -

**Zusätzliche toxikologische Hinweise:  
Additional Toxic Details** -

## 12. UMWELTSPEZIFISCHE ANGABEN / Special Environmental Information

**Ökotoxizität / Ecological Toxicity:** -

**Persistenz und Abbaubarkeit / Persistence and Decomposability:** -

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG / Disposal Advice

**Entsorgung von Restmengen / Disposal of Waste :** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.  
 Dispose of in accordance with local regulations.

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

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

## 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT / Transport Information

### Landtransport / Over Land Transport (ADR/RID)

**UN-Nummer / UN ID:** -

**Ordnungsgemäße  
UN-Versandbezeichnung / UN-Designation:** -

**Transportgefahrenklassen /  
Class of Risk for Transportation :** -

**Gefahrzettel / Hazard Note:  
Klassifizierungscode / Classification Code:  
Begrenzte Menge / Amount Limitation(LQ):** -

**Sondervorschriften / Special Provisions:  
Freigestellte Menge / Limited Quantity:  
Beförderungskategorie / category of Transportation:  
Tunnelbeschränkungscode / Tunnel restriction code:** -

**Buccal Tube B 41-xxxx-xxxx / 40-xxxx-xxxx****Binnenschiffstransport / Inland Water Transport**

UN-Nummer / UN ID: -

Ordnungsgemäße

UN-Versandbezeichnung / UN-Designation: -

Transportgefahrenklassen /

Class of Risk for Transportation : -

Gefahrzettel / Hazard Note: -

Klassifizierungscode / Classification Code: -

Begrenzte Menge / Amount Limitation(LQ): -

**Sonstige einschlägige Angaben zum Binnenschiffstransport / Additional Information for Inland Water Transport**

Sondervorschriften / Special Provisions: -

**Seeschiffstransport / Over Sea Transport**

UN-Nummer / UN ID: -

Ordnungsgemäße

UN-Versandbezeichnung / UN-Designation: -

Transportgefahrenklassen /

Class of Risk for Transportation : -

Gefahrzettel / Hazard Note: -

Meeresschadstoff / Marine pollutant /:

Begrenzte Menge / Amount Limitation(LQ): -

EmS: -

**Sonstige einschlägige Angaben zum Binnenschiffstransport / Additional Information for Inland Water Transport**

Sondervorschriften / Special Provisions: -

**Lufttransport / Plane Transport**

UN-Nummer / UN ID: -

Ordnungsgemäße

UN-Versandbezeichnung / UN-Designation: -

Transportgefahrenklassen /

Class of Risk for Transportation : -

Gefahrzettel / Hazard Note: -

Begrenzte Menge Passagier /

Amount Limitation Passenger (LQ): -

IATA-Verpackungsanweisung - Passenger: -

IATA-Package Instructions

<b>GC Orthodontics</b> GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS	<b>EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung EG Nr. 1907/2006</b>  <b>Buccal Tube B 41-xxxx-xxxx / 40-xxxx-xxxx</b>	MSDS 02 Rev. 02 Überarbeitet am 11.03.2014 Seite 9 von 10
--	---	---

IATA-Maximale Menge - Passenger: -  
 IATA-Maximum Amount

IATA-Verpackungsanweisung - Cargo: -  
 IATA-Package Instruction

IATA-Maximale Menge - Cargo: -  
 IATA-Maximum Amount

**Sonstige einschlägige Angaben zum Luftransport / Additional Mandatory Information for Plane Transport**

Freigestellte Menge / Limited Quantity: -  
 Passenger-LQ: -

Cargo-Maximum: 150 kg

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender / Special Safety Measures for Users**  
 NA.

**Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC Code / Mass transportation According to Annex II of MARPOL-Accommodation 73/78 and according to IBC Code**

Keine weiteren Bedingungen bekannt.

---

**15. ANGABEN ZU RECHTSVORSCHRIFTEN / Informations about Legal Provisions**

Verordnung / Act	<b>EG Nr. 1907/2006</b>
Richtlinie / Directive	67/548/EWG

Kennzeichnung gemäß GefStoffV /  
 Designation According to GefStoffV: -

Gefahrensymbole / Hazard Symbols: -

S-Sätze / Safety Code: -

Wassergefährdungsklasse / Water Pollution Class: -

Abfallschlüssel Produkt / Waste Abbreviation Product:-

Abfallschlüssel Produktreste / Waste Abbreviation: -

Zusätzliche Hinweise / Additional Note: -

**16. SONSTIGE ANGABEN / Additional Comments****R-Sätze / Risk Code:**

-

Änderungsindex

Amendment Index

Durchgeführte Änderungen	Datum, Revision
Anpassung an Vorgaben aus Verordnung (EG) Nr 1907/2006	07.08.2013, Rev. 02