

**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 :	Self-ligating Ceramic Brackets
<b>1.2. Verwendung des Stoffes/der Zubereitung / Common Use of Material or Composition</b>	Hilfsmittel für die Kieferorthopädie
<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 number:	
<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**

Metallallergien können je nach Anfälligkeit auftreten

**Emergency Overview**

A metal allergy may occur depending on the individual's susceptibility.

**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	NA
Skin	NA	NA	NA	NA	NA
Inhalation	NA	NA	NA	NA	NA
Ingestion	NA	NA	NA	NA	NA
Other	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Medical Conditions Aggravated by Exposure</b> NA					
<b>Carcinogenicity (IARC, NTP)</b> NA					
<b>Potential Environmental Effects</b> NA					

**Gefahr / Hazard :** Metalallergien können auftreten je nach individueller Prädisposition.

A metal allergy may occur depending on the individuals susceptibility.

**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**

<b>Zusammensetzung / Composition</b>			
<b>Components Clip</b>	<b>C.A.S. Number</b>	<b>Exposure Limits</b>	<b>%</b>
Iron *	7440-48-4	NA	0<5
Chromium	7440-47-3	NA	10~30
Nickel	7440-02-0	NA	20~50
Manganese	7439-96-5	NA	0~5
Cobalt	7440-48-4	NA	Bal.
Molybdenum	7439-98-7	NA	5~20
Niobium	7440-03-1	NA	0~5
Titanium	7440-32-6	NA	0~5
<b>Bracket Body</b>			
Aluminium Oxide	1344-28-1	NA	>99,9
Silicone Dioxide	7631-86-9	NA	<0,1
<b>Coating</b>			
Gold	7440-57-5		0~100
Rhodium	7440-16-6	NA	0~100

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.  
No Preventive measures necessary.

**Nach Einatmen / Inhalation**

NA

**Nach Hautkontakt / Skin Contact**

Vorsicht vor Unfällen die durch Späne und Stäube entstehen können  
Be cautious of external Injury caused by fragments such as cutting powder

**Nach Augenkontakt / Eye Contact**

Zur medizinischen Versorgung einen Spezialisten aufsuchen  
See a specialist for medical treatment

**Nach Verschlucken / After Ingestion**

Zur medizinischen Versorgung einen Spezialisten aufsuchen  
See a specialist for medical treatment

**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 Treat**

NA.

---

**5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG / Fire Fighting Measures****Löschenmittel / Extinguishing Device**

Dieses Produkt ist nicht inflammbar, geeignete Löschenmittel für das umgebene Feuer auswählen  
As this product is nonflammable, use extinguishing media appropriate for the surrounding fire

**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**

Alle Personen die in Brandbekämpfung eingewiesen sind müssen angemessene Ausrüstung benutzen.  
All personnel engaged in fire fighting must use appropriate protective equipment

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

### Eindämmungsverfahren

**Persönliche Schutzmaßnahmen:** Auf Grund der Möglichkeit von leichten Verletzungen von Splittern bitte Sicherheitshandschuhe tragen, eine Atemschutzmaske und eine Schutzbrille.

Speziell bei der Verstreuung von Granulaten auf die eigenen Schritte achten. Das zerstreute Produkt aufwischen und einen hermetisch geschlossenen Behälter geben, da es Rutschgefahr besteht bei Verstreuung auf dem Fußboden.

**Belüftung:**

**Atemschutz:**

**Weitere Schutzausrüstung und Pflege:**

### Containment Techniques

**Personal precautions:** Fore cleaning up, on account of possibility of a slight injury by fragments, wear protective gloves, a dust respirator and safety glasses. Especially, in the globular and granulate are spilled over, watch one's step. The scattered products should be swept up and packed into a hermetic container.

**Respiratory protection:**

**Protective equipment:**

### Umwelt Vorsichtsmaßnahmen / Environmental precautions

Maßnahmen zur Vermeidung von zerstreuen und dem einleiten in die Kanalisation, Flüssen oder anderen Gewässern ergreifen.

Implement measure to prevent the scattered products from being re-scattered.

Take measures to prevent the product from discharging into sewage, river and sea.

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG / Handling and Storage

### Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

#### Hinweise zum sicheren Umgang / Details for Safe Handling

Handhabung im Falle einer Zerstörung: Auf Grund der Möglichkeit von leichten Verletzungen von Splittern bitte Sicherheitshandschuhe tragen und eine Atemschutzmaske und eine Schutzbrille.

Speziell bei der Verstreuung von Granulaten auf die eigenen Schritte achten. Das zerstreute Produkt aufwischen und einen hermetisch geschlossenen Behälter geben, da Rutschgefahr besteht bei Verstreuung auf dem Fußboden.

In case of breakage of the product, for handling, on account of a possibility of a slight injury by fragments, wear protective gloves, a dust respirator and safety glasses. Especially, if the globular and granulate products are spilled over, quickly put the products into a container, as they are slippery on the floor.

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

NA.

#### Weitere Angaben zur Handhabung / Additional Details for Handling

Produkt in einem geschlossenen Behälter aufbewahren. Behälter nicht direkter Sonneneinwirkung aussetzen. Benutzen Sie einen Behälter der leichte Schläge und Erschütterungen von außen widerstehen kann. (z.B. Kunststoffboxen oder feste Faltkartons)

Store the products in a container. Do not put the container directly under the sun. Packaging materials: Use the container capable of withstanding load or impact from outside, such as cardboard boxes or those made of plastics, and so on.

**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**  
Feste Faltkartons oder Kunsstoffboxen verwenden.

**Zusammenlagerungshinweise / Details for Mixed Storage**  
NA.

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

Den Aufbewahrungsbehälter nicht grobfahrlässig behandeln da Material Schäden bekommen kann.

Bei Staub Auftreten mit Ventilatoren belüften.

Do not handle the container in a rough manner leading to breakage.

In case of dust occurrence, ventilate with ventilators.

## **8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION - PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG / Limitation and Monitoring of the Exposition – Personnel Safety Equipment**

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: entfällt  
Additional Details of the Arrangement Technical Equipment: NA.

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

<b>Technische Maßnahmen / Technical Measures</b>	Adequate ventilation practice Für gute Raumbelüftung sorgen	
<b>Schutz- und Hygienemaßnahmen / Safety and Hygienic Measures</b>	Für angemessene Ventilation sorgen Adequate ventilation practice	
<b>Persönliche Schutzausrüstung/ Personel Safety Equipment</b>	Schutzbrille Safety glasses, safety goggles	
<b>Atemschutz / Respirator Augenschutz / Safety Googles Hand- und Hautschutz / Hand and Skin Protection</b>	Schutzhandschuhe (Gummi, PVC oder Polyethylene) Protective gloves (made of rubber, vinyl, polyethylene or comparable)  Staubschutzmaske (bei Staubauftreten) Dust respirator (in case of dust occurrence)	

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

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

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

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

**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:**

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

**Persistenz und Abbaubarkeit / Persistence and Decomposability:****13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG / Disposal Advice**

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

**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: -

**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 -IATA-Maximale Menge - Passenger:  
IATA-Maximum Amount -IATA-Verpackungsanweisung - Cargo:  
IATA-Package Instruction -IATA-Maximale Menge - Cargo:  
IATA-Maximum Amount -**Sonstige einschlägige Angaben zum Lufttransport / 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.

Self Ligating Ceramic Bracket 10-xxxx-xx

**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  
Richtlinie / Directive**

**EG Nr. 1907/2006  
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