

**Stainless Steel Wire for Ligature
67-xxxx-xx****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 wire for Ligature
1.2. Verwendung des Stoffes/der Zubereitung / Common Use of Material or Composition	Hilfsmittel für die Kieferorthopädie
1.3. Bezeichnung des Unternehmens / Name of Company Angaben zum Hersteller/ Lieferanten: Information about Manufacturer / Supplier: Telefon / Phone number:	GC Orthodontics Europe GmbH & Co. KG Straße/Postfach :Schützenstraße 6-8 Nat.-PLZ/Ort :D-58339 Breckerfeld 02338/8010
1.4. Notrufnummer / Emergency Call Notfallauskunft / Emergency Call :	Giftnotruf Berlin (24 Stunden) 030/19240

2. MÖGLICHE GEFAHREN / Possible Risks**Einstufung des Stoffs oder Gemischs / Categorisation of the Composition****Gefahrenübersicht:** Eine Metallallergie kann je nach Disposition des Patienten oder Anwenders auftreten.**Emergency Overview:** A metal allergy may occur depending on the individual's susceptibility.

Stainless Steel Wire for Ligature
67-xxxx-xx

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	Iron oxide: Has caused irritation of eyes, nose and skin of excremental animals. It may have the same effect on humans.	NA	NA	NA	NA
Skin	Iron oxide: Has caused irritation of the skin of excremental animals. It may have the same effect on humans. Nickel: Skin contact can also cause an allergic skin rash	NA	NA	NA	NA
Inhalation	Iron oxide: Has caused irritation of nose of excremental animals. It may have the same effect on humans. Chromium: Ferrochrome alloys have been associated with lung changes in workers exposed to these alloys. 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. Nickel: Fumes are respiratory irritants and may cause respiratory disease. Nickel and its compounds have been reported to cause cancer of the lungs and sinuses.	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	Exposure to specialty steel occurs primarily from inhalation of dust and fumes. However, constituents of these may cause effects directly upon skin or eyes. Certain constituents may also be harmful if swallowed	NA	NA	NA	NA
Medical Conditions Aggravated by Exposure NA					
Carcinogenicity (IARC, NTP) NA					
Potential Environmental Effects NA					

**Stainless Steel Wire for Ligature
67-xxxx-xx****Kennzeichnungselemente / Designational Icons**

Eine Metallallergie kann je nach Disposition des Patienten oder Anwenders auftreten.

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

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung / Risk Evaluated Components

R-Sätze Risk Code	NA.
S-Sätze 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	C.A.S. Number	Exposure Limits	%
Iron *	7439-89-6	NA	66.5 ~ 74
Chromium	7440-47-3	NA	18 ~ 20
Nickel	7440-02-0	NA	8 ~ 10.5
Manganese	7439-96-5	NA	≤ 2
Silicon	7440-21-3	NA	≤ 1

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

No Preventive measures necessary.

Nach Einatmen / If Respirated

Bei andauernden Beschwerden bei der spanbildenden oder rauchbildenden Verarbeitung, Arzt aufsuchen.

At long distance discomfort during fuming or chipping work process consult a doctor.

**Stainless Steel Wire for Ligature
67-xxxx-xx****Nach Hautkontakt / Skin Contact**

Wenn Drähte oder Späne die Haut durchdringen oder in offene Wunden gelangen, entfernen und einen Arzt konsultieren.

When a wire, metallic shards or powder perforates skin, remove them and seek immediate medical attention if symptoms persist.

Nach Augenkontakt / Eye Contact

Bei der Verarbeitung der Drähte können Späne und Stäube entstehen, bei Berührung mit dem Auge entfernen und sofort einen Arzt konsultieren.

When a wire, metallic shards or powder generated during processing contacts patients' eyes, remove them and seek immediate medical attention.

Nach Verschlucken / After Ingestion

Bei verschlucken von Späne und Stäuben sofort Ärztlichen rat einholen.

When swallowed a wire, metallic shards or powder, 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 Treat

NA.

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

Dieses Material ist in fester Form nicht Brennbar. Benutzen eines Löschenmittels das für das Umgebungsfeuer geeignet ist.

This material is not combustible in solid form. Use media that is 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

NA.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG / Accidental Release Measures

Eindämmungsverfahren

Persönliche Schutzmaßnahmen: -

Belüftung: -

Atemschutz: -

Weitere Schutzausrüstung und Pflege: -

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

Bei unachtsamer Handhabung können Drahtenden die Haut durchstechen. Drähte müssen mit achtsamkeit bearbeitet werden.

There is a risk that wire cutting end may perforate skin because of careless handling. This wire must be handled with utmost care.

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

Das Produkt muss separat gelagert werden um eine Vermischung mit anderen zu vermeiden.
Von Staub und Feuchtigkeit fern halten.

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

Zusammenlagerungshinweise / Details for Mixed Storage

NA.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen / Additional Conditions According to Storage

NA.

Stainless Steel Wire for Ligature
67-xxxx-xx

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

Technische Maßnahmen / Technical Measures	Für gute Raumbelüftung sorgen	
Schutz- und Hygienemaßnahmen / Safety and Hygienic Measures	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.	 
Persönliche Schutzausrüstung/ Personel Safety Equipment		
Atemschutz / Respirator Augenschutz / Safety Googles Hand- und Hautschutz / Hand and Skin Protection	NA. Schutzbrille Tragen NA.	

When handling wire cutting edge, use appropriate protective equipment, such as protective gloves and eye protection as needed.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN / Physikal and Chemical Properties

Form / Appearance:	Fest / Solid
Farbe / Color:	Silber Weiß / Silver White
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:	7.39g/cm ³
Wasserlöslichkeit/ Water Solubility:	Unsoluble

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

Stainless Steel Wire for Ligature
67-xxxx-xx**10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT / Structural Stability and Reactivity**

Thermische Zersetzung / Thermic Decomposition : Das Produkt hat keine Korrosionsbeständigkeit gegenüber einigen Chemicalien wie verdünnten Säuren, abhängig von der Umgebung. / This product does not have sufficient corrosion resistance against certain chemicals, such as reducing acid depending on usage environment

Gefährliche Reaktionen / Dangerous Reactions: Giftige Gase können bei reaktionen mit Säure entstehen. Toxic gas may be generated by reaction with acids.

**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:

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.

**Stainless Steel Wire for Ligature
67-xxxx-xx****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:

-

**Stainless Steel Wire for Ligature
67-xxxx-xx****Sonstige einschlägige Angaben zum Binnenschiffstransport / Additional Information for Inland Water Transport**

Sondervorschriften / Special Provisions:

Luftransport / Plane Transport

UN-Nummer / UN ID:

Ordnungsgemäß

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 InstructionsIATA-Maximale Menge - Passenger:
IATA-Maximum AmountIATA-Verpackungsanweisung - Cargo:
IATA-Package InstructionIATA-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
Richtlinie / Directive****EG Nr. 1907/2006
67/548/EWG****Kennzeichnung gemäß GefStoffV /**

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

**Stainless Steel Wire for Ligature
67-xxxx-xx****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