

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 :	NiTi, Nickel Titanium, Black-Ti® Wire
1.2. Verwendung des Stoffes/der Zubereitung / Common Use of Material or Composition	Hilfsmittel für die Kieferorthopädie Aids for orthodontics
1.3. Bezeichnung des Unternehmens / Name of Company Angaben zum Hersteller/ Lieferanten: Information about Manufacturer / Supplier: Telefon / Phone umber:	GC Orthodontics Europe GmbH & Co. KG Straße/Postfach :Schützenstraße 6-8 Nat.-PLZ/Ort :D-58339 Breckerfeld 02338/8010

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

Diese Produkte sind ungefährlich solange keine Rauch- oder Staubbildenden Prozesse (z.B. Widerstandsschweißen) integriert werden. Staub und Rauch aus diesem Produkt können Augen, Haut und Atemreizungen verursachen.

Kann Haut und Atemwegssensibilisierungen verursachen. Anhaltende Inhalation von Staub und Dämpfen dieses Produkts kann eine Perforation des Nasalen Septums und Lungenschäden hervorrufen.

EU-Zubereitungs Klassifizierung(1999/45/EC): Xn; R40, R43, R48/23

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.

EU Preparation Classification (1999/45/EC): Xn; R40, R43, R48/23

NiTi, Nickel Titanium, Black-Ti® Wire 60/69/77-xxxx-xx

Kennzeichnungselemente / Designational Icons

N.A.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung / Risk Evaluated Components

R-Sätze Risk Code R40, R43, R48/23	R 40 Verdacht auf krebserzeugende Wirkung. R 43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. R 48/23 Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen.
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	%
Nickel	7440-02-0	1 mg/m ₃ TWA OSHA PEL 1.5 mg/m ₃ TWA (inhalable) ACGIH TLV 0.5 mg/m ₃ TWA UK WEL	45~60
Titan	7440-32-6	None Established	40~50

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN / First Aid Measurements

Bei dem festen Produkt sind keine Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Die folgenden Informationen sind nur bei verarbeitenden Prozessen anzuwenden.

No first aid required for contact with solid product. The following information applies to contact from processing.

Allgemeine Hinweise / Common References

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

No Preventive measures necessary.

Nach Einatmen / If Respirated

Wenn Reizungen oder andere Symptome auftreten an die frische Luft gehen. Sollten Symptome nicht besser werden, 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. Beim 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 das auch darunter alles ausgespült ist. 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.

NiT_x, Nickel Titanium, Black-Ti® Wire 60/69/77-xxxx-xx**Nach Verschlucken / After Ingestion**

Mund mit Wasser ausspülen. Kein brechen herbeiführen. Niemals einer 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 Appearng Symptomes and Effects

NA.

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

NA.

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

Dieses Material ist in fester Form nicht Brennbar. Benutzen eines Lösche mittels das für das Umgebungsfeuer geeignet ist. Für Feuer bei denen Feinstäube oder Schleifstäube mit brennen kein Wasser, CO2 oder Schaum direkt auf das brennende Material sprühen.

This material is not combustible 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 Löschemittel / Adequate Extinguishing Agent

Trockener Sand, Grafitpuder, Lith-X Puder, trocken Chemicalien, oder andere Mittel die für klasse D Feuer geeignet sind.

Use dry sand, graphite powder, Lith-X powder, dry chemical or other media appropriate for a class D fire.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschemittel / Non Adequate Extinguishing Device

Wasser, CO2 und Schaum

Water, CO2, Foam

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

Metalleinstäube oder Späne können sehr hoher Temperatur brennen. Brennendes Metal mit Wasser zu löschen kann explosives Wasserstoff erzeugen.

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.

Hinweise für die Brandbekämpfung / Notes for Fire Fighting Measurements

Durch Thermische zersetzung von Metal und deren Oxide wie in Abschnitt 2 aufgelistet können hoch giftig sein.

Thermal decomposition or combustion products include oxides of the metals listed in Section 2 which may be highly toxic.

Zusätzliche Hinweise / Additional Details

Brandbekämpfer sollten eine volle Notfallausrüstung tragen und einen NIOSH geprüftes überdruck Atemgerät.

Firefighters should wear full emergency equipment and NIOSH approved positive pressure self-contained breathing apparatus.

NiTi, Nickel Titanium, Black-Ti® Wire 60/69/77-xxxx-xx

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG / Accidental Release Measures

Eindämmungsverfahren

Kleine Stücke und Reste aufnehmen und fachgerecht entsorgen oder dem Recycling zuführen. Bei entweichen von Staub Atemschutz und Schutzkleidung tragen (siehe Abschnitt 8). Staub nicht einatmen und Kontakt mit der Haut oder Kleidung vermeiden.

Verlust und Verschüttungsanzeigen können lokal variieren, informationen bei dem zuständigen Behörden einholen.

Persönliche Schutzmaßnahmen: Kontakt mit Kleidung, Augen und Haut vermeiden. Staub nicht einatmen.

Belüftung: Bei Staub oder Rauchentwicklung Abzugsanlage benutzen um die Dämpfe und Staub unterhalb des Kontaminationslimits zu halten.

Atemschutz: Wenn die Verarbeitung Staub oder Rauch über den Expositionslimit verursacht muss geeigneter Atemschutz getragen werden.

Weitere Schutzausrüstung und Pflege: Handschuhe und Schutzcreme sollten gegen Dermatitis benutzt werden. Wenn die Verarbeitung Staub und Rauch verursacht müssen Schutzbrillen getragen werden.

Containment Techniques

Pick up solid material for reuse or disposal. For spills of dust, wear respirator and protective clothing (see Section 8). Vacuum using an explosion-proof, HEPA vacuum and non-sparking tools. Do not breathe dust or allow it to contaminate skin or clothing. Spill and release reporting requirements vary. Consult local authorities regarding requirements.

Personal precautions: Avoid contact with eyes, skin or clothing. Do not breathe dust.

Respiratory protection: If your process causes a release of dust or fume in excess of the permissible exposure limit, use approved respirators for protection against airborne dust or fumes should be worn. Respirators should be in accordance with 29CFR 1910.134.

Protective equipment: Gloves and barrier creams may be necessary to prevent skin sensitization and dermatitis. If your process involves grinding or any other action that causes the release of dust or fumes, approved safety glasses or goggles should be worn.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG / Handling and Storage

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang / Details for Safe Handling

Prozessstaub oder Rauch nicht einatmen. Kontakt mit Staub vermeiden. Schutzkleidung und Equipment wie in Abschnitt 8 aufgelistet verwenden. Arbeiten nur adequater Ventilaion. Behälter geschlossen halten wenn diese nicht gebraucht werden.

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

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

In kühler und gut belüfteter Umgebung lagern, von in kompatiblen Material fern halten.

Store in a cool, well ventilated location away from incompatible materials.

Zusammenlagerungshinweise / Details for Mixed Storage

NA.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen / Additional Conditions According to Storage

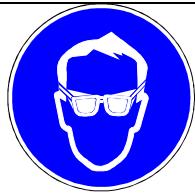
NA

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	Schutzhandschuhe präventiv gegen Schnitte / protective gloves if need to prevent cuts Schutzbrille Tragen / Safety Glasses Wenn das berufliche expositional limits während der Verarbeitung überschritten ist, einen zugelassenen hocheffizienten Atemfilter benutzen. / If the occupational exposure limits are exceeded during processing, an approved respirator with high efficiency particulate filters may be used	

NiTi, Nickel Titanium, Black-Ti® Wire 60/69/77-xxxx-xx

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN / Physikal and Chemical Properties

Form / Appearance:	Fest / Solid
Farbe / Color:	Silber / Silver
Geruch / Smell:	-
Zustandsänderung / Change of State :	1 083°C / 1981°F
Siedepunkt-/bereich / Boiling Point-Range:	-
Zündtemperatur / Inflammation Point:	-
Flammpunkt / Flashpoint:	-
Explosionsgefahr / Explosion Risk:	-
Explosionsgrenzen / Explosion Limit:	-
Dampfdruck / Steampressure:	-
Dichte / Density:	-
Wasserlöslichkeit/ Water Solubility:	Nicht Wasserlöslich / Insoluble

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT / Structural Stability and Reactivity

Thermische Zersetzung / Thermic Decomposition :	Bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung keine
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:	Staub kann Hautreizzungen hervorrufen /Dust may cause skin irritation
Am Auge / At-In Eye:	Staub und Dämpfe können reizzungen hervorrufen.Dust or fines may cause mechanical irritation.
Erfahrung aus der Praxis / Experiences from Practice:	-
Sensibilisierung / Sensitization :	-
Zusätzliche toxikologische Hinweise: Additional Toxic Details	Anhaltende Inhalation vom Staub kann Lungenschäden verursachen, fibrotische Lunge und Schäden am cardiovasculären System.

NiT_i, Nickel Titanium, Black-Ti® Wire 60/69/77-xxxx-xx

Anhaltender und wiederholter Kontakt mit Zirkonverbindungen kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Keine der aufgeführten Komponenten sind bekannt als Karzogene von IARC, NTP, ACGIH, OSHA or the EU Directive.

Personen mit vorhergehender Hauterkrankung können einem höheren Risiko ausgesetzt sein.

Prolonged inhalation of dust may cause lung damage, fibrotic lung disease, and effects on the cardiovascular system. Chronic exposure to tin oxide dusts and fumes may result in stannosis (benign pneumoconiosis). Repeated skin contact with zirconium compounds may cause allergic skin sensitization.

None of these components are listed as carcinogens by IARC, NTP, ACGIH, OSHA or the EU Directive.

Individuals with pre-existing skin disorders may be at increased risk from exposure.

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 : Dispose in accordance with national and local regulations.
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

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

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

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

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

NiT_i, Nickel Titanium, Black-Ti® Wire 60/69/77-xxxx-xx**Sondervorschriften / Special Provisions:****Luftransport / 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 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 /
Designation According to GefStoffV:****Gefahrensymbole / Hazard Symbols:**

NiTi, Nickel Titanium, Black-Ti® Wire 60/69/77-xxxx-xx**S-Sätze / Safety Code:****Wassergefährdungsklasse / Water Pollution Class:****Abfallschlüssel Produkt / Waste Abbreviation Product:****Abfallschlüssel Produktreste / Waste Abbreviation:****Zusätzliche Hinweise / Additional Note:**

U.S. Bundesgesetz CERCLA: Dieses Produkt muss ab einer Menge von 166lbs (75kg) angezeigt werden, basierend auf dem Reportable Quantities (Anzeigbare Menge) von 100 lbs. (45kg). Mengen über dem RQ müssen dem National Response Center angezeigt werden. Einige Staaten haben strengere Anforderungen. Anzeigebi verlust sind unter Bundes-, Staaten und Lokalen regularien festgelegt.	U.S. FEDERAL REGULATIONS: CERCLA: 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.

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