

Sicherheitsdatenblatt
Sicherheitsdatenblatt für einen Artikel außerhalb des Anwendungsbereichs
der VO 1907/2006 EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2013

Version: 1

überarbeitet am: 11.01.2013

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: NiTi-SE**
 - NiTi Brackets**
 - Zugfedern mit Eyelets NiTi**
 - Zugfedern mit Ösen NiTi**
 - Druckfedern**
 - Molaren-Distalisierungs-Feder**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird: -**
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird: -**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches: Hilfsmittel für die Dentaltechnik**
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Lieferant/Hersteller:**

dentalline GmbH & Co. KG
Karlsruher Str. 91
75179 Pforzheim
- **Telefon: +49 (0)72 31 - 97 81 0**
- **Telefax: +49 (0)72 31 - 97 81 15**
- **Internet: <http://www.dentalline.de>**
- **E-Mail sachkundige Person: sds@kft.de**
- **Auskunftgebender Bereich: Siehe Lieferant/Hersteller**
- **1.4 Notrufnummer:**

dentalline GmbH & Co. KG
+49 (0)72 31 - 97 81 0
Mo.-Do.: 8:00 - 17:00
Fr.: 8:00 - 14:00

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG: Entfällt**
- **Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt: Das Produkt enthält Nickel.**
- **Klassifizierungssystem:**

Es handelt sich um Erzeugnisse, die nicht unter die Kennzeichnungspflicht der Gefahrstoffverordnung bzw. der entsprechenden EU-Richtlinien fallen.
- **Zusätzliche Angaben:**

Das Produkt kann im Autoklav sterilisiert werden.
Obwohl das im Produkt enthaltene Nitinol in der vorliegenden Form keine physikalischen oder gesundheitsschädlichen Gefahren birgt, können durch Abrieb, Schmelzen, Schweißen, Schneiden oder andere Verarbeitungsschritte möglicherweise gefährliche Stäube oder Dämpfe entstehen, die inhaliert oder verschluckt werden könnten oder mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommen könnten.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:**

Das Produkt unterliegt als Medizinprodukt nicht den Bestimmungen der GefStoffV und den entsprechenden EU-Richtlinien.
- **2.3 Sonstige Gefahren:**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT: Nicht anwendbar**
- **vPvB: Nicht anwendbar**

Sicherheitsdatenblatt
Sicherheitsdatenblatt für einen Artikel außerhalb des Anwendungsbereichs
der VO 1907/2006 EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2013

Version: 1

überarbeitet am: 11.01.2013

Handelsname: NiTi-SE
NiTi Brackets
Zugfedern mit Eyelets NiTi
Zugfedern mit Ösen NiTi
Druckfedern
Molaren-Distalisierungs-Feder

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

· **Beschreibung:**

Erzeugnis
NiTi-Drähte
NiTi-Federn
NiTi Brackets

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 7440-02-0	Nickel	55%
EINECS: 231-111-4	T R48/23; Xn R40; Xi R43	
Indexnummer: 028-002-00-7	Carc. Cat. 3	
	Carc. 2, H351; STOT RE 1, H372; Skin Sens. 1, H317	

· **zusätzl. Hinweise:**

Bei der mechanischen und thermischen Bearbeitung (z.B. Schweißen, Trennen, Schleifen) können Stäube und Rauch auftreten (siehe Kapitel 8)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:** In Zweifelsfällen oder bei anhaltenden Symptomen Arzt aufsuchen.

· **nach Einatmen:** In dieser Form unwahrscheinlich.

· **nach Hautkontakt:** Im Allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.

· **nach Augenkontakt:**

Augenkontakt in dieser Form des Produktes unwahrscheinlich. Sollten Partikel ins Auge gelangen, wie bei Fremdkörpern üblich entfernen.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **nach Verschlucken:** Bei unbeabsichtigtem Verschlucken größerer Mengen oder bei auftretenden Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:** Symptomatische Behandlung

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:**

Metallbrandlöscher
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser

· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:**

Bei einem Brand kann freigesetzt werden:
Metalloxide

· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

· **Weitere Angaben:** Geschmolzenes Metall reagiert heftig mit Wasser.

— DE —
(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
Sicherheitsdatenblatt für einen Artikel außerhalb des Anwendungsbereichs
der VO 1907/2006 EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2013

Version: 1

überarbeitet am: 11.01.2013

Handelsname: NiTi-SE
NiTi Brackets
Zugfedern mit Eyelets NiTi
Zugfedern mit Ösen NiTi
Druckfedern
Molaren-Distalisierungs-Feder

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:**
Nicht erforderlich
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mechanisch aufnehmen.
In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte:**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:** Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**



Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.

Die allgemeinen Regeln des betrieblichen Brandschutzes sind zu beachten.

- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine
- **Lagerklasse:** 10-13 Sonstige brennbare und nicht brennbare Stoffe
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen:**
Bei thermischer Verarbeitung und/oder mechanischer Bearbeitung bei Bedarf Absaugmaßnahmen an der Maschine bzw. am Arbeitsplatz vorsehen, um die vorgeschriebenen Grenzwerte nach Kap. 8 zu unterschreiten.
Das Einatmen von Staub, der bei der mechanischen Bearbeitung (schleifen, drehen, bohren, mahlen, schneiden etc.) entstehen kann, ist auf jeden Fall zu vermeiden.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben. Siehe Punkt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

7440-02-0 Nickel

MAK (Deutschland) einatembare Fraktion; vgl. Abschn. XIII

MAK (Österreich) siehe Anhang II und III A 1

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt für einen Artikel außerhalb des Anwendungsbereichs der VO 1907/2006 EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2013

Version: 1

überarbeitet am: 11.01.2013

Handelsname: NiTi-SE
NiTi Brackets
Zugfedern mit Eyelets NiTi
Zugfedern mit Ösen NiTi
Druckfedern
Molaren-Distalisierungs-Feder

(Fortsetzung von Seite 3)

TRK (Österreich) Kurzzeitwert: 2E mg/m³
 Langzeitwert: 0,5E mg/m³
 als Ni berechnet

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Arbeitsschutzmaßnahmen bezogen auf die Anwendung sind durchzuführen.

· **Atemschutz:**

Unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich

Wenn bei einer mechanischen Bearbeitung Staub entsteht:

Nur bei unzureichender Absaugung:

Kurzzeitig Filtergerät (EN 149):

Filter: P3

Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen sind den "Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten" (BGR 190) zu entnehmen.

· **Handschutz:** Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe (EN 374)

· **Handschuhmaterial:** -

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augenschutz:**

Bei mechanischer Bearbeitung:

Dichtschließende Schutzbrille

Gesichtsschutz

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben:**

· **Aussehen:**

Form: Fest

Farbe: Metallisch

· **Geruch:** Nicht wahrnehmbar

· **Geruchsschwelle:** Nicht anwendbar

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar

· **Zustandsänderung:**

Schmelzpunkt/Schmelzbereich: Nicht bestimmt

Siedepunkt/Siedebereich: Nicht bestimmt

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar

· **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt

· **Zündtemperatur:**

Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt für einen Artikel außerhalb des Anwendungsbereichs der VO 1907/2006 EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2013

Version: 1

überarbeitet am: 11.01.2013

Handelsname: NiTi-SE
NiTi Brackets
Zugfedern mit Eyelets NiTi
Zugfedern mit Ösen NiTi
Druckfedern
Molaren-Distalisierungs-Feder

(Fortsetzung von Seite 4)

· Selbstentzündlichkeit:	In sehr feiner Verteilung und in Verbindung mit Luft besteht unter Umständen die Gefahr der Selbstentzündung.
· Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosiver Staub-/Luftgemische möglich.
· Explosionsgrenzen: untere: obere:	Nicht anwendbar Nicht anwendbar
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar
· Dichte:	Nicht bestimmt
· Relative Dichte	Nicht bestimmt
· Dampfdichte:	Nicht anwendbar
· Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht anwendbar
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Unlöslich
· Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht bestimmt
· Viskosität: dynamisch: kinematisch:	Nicht anwendbar Nicht anwendbar
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität**
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Hitze
- **10.5 Unverträgliche Materialien:**
Starke Oxidantien
Säuren
Alkalien
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Wasserstoff
Giftige Gase/Dämpfe
Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte, wenn die Vorschriften für die Lagerung und Umgang beachtet werden

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:** Es liegen keine quantitativen Daten zur Toxikologie dieses Stoffes/Produktes vor.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
Sicherheitsdatenblatt für einen Artikel außerhalb des Anwendungsbereichs
der VO 1907/2006 EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2013

Version: 1

überarbeitet am: 11.01.2013

Handelsname: NiTi-SE
NiTi Brackets
Zugfedern mit Eyelets NiTi
Zugfedern mit Ösen NiTi
Druckfedern
Molaren-Distalisierungs-Feder

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Keine Reizwirkung
- **am Auge:** Keine Reizwirkung
- **Sensibilisierung:**
Nickelstäube:
Kann allergische Hautreaktionen hervorrufen.
- **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**
- **Krebserzeugende, erbgutverändernde sowie fortpflanzungsgefährdende Wirkungen:** Keine Daten verfügbar
- **Subakute bis chronische Toxizität:**
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:** Keine Daten verfügbar
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:** Keine Daten verfügbar
- **Aspirationsgefahr:** Nicht relevant

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:**
Da das Produkt in Wasser unlöslich ist, sind bei ordnungsgemäßer Handhabung keine schädlichen Wirkungen zu erwarten.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Dieses Produkt ist nach bisherigen Erfahrungen inert und nicht abbaubar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar
- **Weitere ökologische Hinweise**
- **Allgemeine Hinweise:** Im Allgemeinen nicht wassergefährdend
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar
- **vPvB:** Nicht anwendbar
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Muss unter Beachtung der Vorschriften zur Abfallverwertung/-beseitigung einer ordnungsgemäßen Entsorgung zugeführt werden.
Die Einstufung der Abfälle hat herkunftsorientiert nach dem Europäischen Abfallkatalog (EAK) zu erfolgen.
- **Europäischer Abfallkatalog:**
18 00 00 ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00 Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 04 Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden (z. B. Wund- und Gipsverbände, Wäsche, Einwegkleidung, Windeln)
12 00 00 ABFÄLLE AUS PROZESSEN DER MECHANISCHEN FORMGEBUNG SOWIE DER PHYSIKALISCHEN UND MECHANISCHEN OBERFLÄCHENBEARBEITUNG VON METALLEN UND KUNSTSTOFFEN
12 01 00 Abfälle aus Prozessen der mechanischen Formgebung sowie der physikalischen und mechanischen Oberflächenbearbeitung von Metallen und Kunststoffen
12 01 04 NE-Metallstaub und -teilchen

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt für einen Artikel außerhalb des Anwendungsbereichs der VO 1907/2006 EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2013

Version: 1

überarbeitet am: 11.01.2013

Handelsname: NiTi-SE
NiTi Brackets
Zugfedern mit Eyelets NiTi
Zugfedern mit Ösen NiTi
Druckfedern
Molaren-Distalisierungs-Feder

(Fortsetzung von Seite 6)

- Ungereinigte Verpackungen
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

<ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-Nummer: · ADR, ADN, IMDG, IATA 	entfällt
<ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: · ADR, ADN, IMDG, IATA 	entfällt
<ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportgefahrenklassen: · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse 	entfällt
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Verpackungsgruppe: · ADR, IMDG, IATA 	entfällt
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Umweltgefahren: · Marine pollutant: 	Nein
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: 	Nicht anwendbar
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code 	Nicht anwendbar
<ul style="list-style-type: none"> · Transport/weitere Angaben: 	Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Wassergefährdungsklasse:**
Nicht wassergefährdend (nwg)
Kenn-Nr.: 1443
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:**
TRGS 510 Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse; sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
Sicherheitsdatenblatt für einen Artikel außerhalb des Anwendungsbereichs
der VO 1907/2006 EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2013

Version: 1

überarbeitet am: 11.01.2013

Handelsname: NiTi-SE
NiTi Brackets
Zugfedern mit Eyelets NiTi
Zugfedern mit Ösen NiTi
Druckfedern
Molaren-Distalisierungs-Feder

(Fortsetzung von Seite 7)

H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

R40 Verdacht auf krebserzeugende Wirkung.

R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

R48/23 Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:**

KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark. 3 64347 Griesheim
Postfach 1451 64345 Griesheim

Tel.: 0800 4045300 oder +49 6155 86829-0

Fax: +49 6155 86829-25

Sicherheitsdatenblatt Service: +49 6155 86829-22

· **Ansprechpartner:** Dr. Nicole Rugen-Penkalla

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)