

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: PEDILEN-Hartschaum

Dieses Sicherheitsdatenblatt gilt für die folgenden Produkte:

617H11 - PEDILEN Hartschaum 100

617H12 - PEDILEN Hartschaum 200

617H32 - PEDILEN Hartschaum 300

617H48 - PEDILEN Hartschaum 450

617H61 - PEDILEN Hartschaum 600

617H41 - PEDILEN Hartschaum 700

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Allgemeine Verwendung: Materialmischung für die Kunststoffherstellung für die Orthopädie-Technik.
Nur für industrielle und gewerbliche Verwendung.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenbezeichnung: Otto Bock HealthCare Deutschland GmbH

Straße/Postfach: Max-Näder-Straße 15

PLZ, Ort: 37115 Duderstadt

Deutschland

E-Mail: prothetik@ottobock.de

Telefon: 05527-848-0

Telefax: 05527-848-1450

Auskunft gebender Bereich: Arbeitssicherheit, Telefon: 05527-848-0, E-Mail: Arbeitssicherheit@ottobock.de
Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten besetzt.

1.4 Notrufnummer

Telefon: 05527-848-0

Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten besetzt.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (CLP)

Dieses Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (CLP)

Gefahrenhinweise: entfällt

Sicherheitshinweise: entfällt

2.3 Sonstige Gefahren

Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

Endokrinschädliche Eigenschaften, Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe: nicht anwendbar

3.2 Gemische

Gefährliche Inhaltsstoffe:

Identifikatoren	Bezeichnung Einstufung	Gehalt
EG-Nr. 232-293-8 CAS 8001-79-4	Rizinusöl nicht eingestuft	< 20 %
EG-Nr. 203-842-9 CAS 111-18-2	N,N,N',N'-Tetramethylhexamethyldiamin Acute Tox. 3; H301. Acute Tox. 3; H311. Acute Tox. 3; H331. Skin Corr. 1A; H314. Eye Dam. 1; H318. Aquatic Chronic 2; H411.	< 1 %
EG-Nr. 221-201-1 CAS 3030-47-5	bis(2-Dimethylaminoethyl)(methyl)amin Acute Tox. 4; H302. Acute Tox. 3; H311. Skin Corr. 1B; H314.	< 1 %

Wortlaut der H- und EUH-Gefahrenhinweise: siehe unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Bei Einatmen:	Betroffenen an die frische Luft bringen; falls erforderlich, Gerätebeatmung bzw. Sauerstoffzufuhr. Arzt hinzuziehen.
Nach Hautkontakt:	Kontaminierte Kleidung wechseln. Mit Wasser und Seife gründlich abwaschen. Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen.
Nach Augenkontakt:	Sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.
Nach Verschlucken:	Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Erbrechen herbeiführen, wenn die betroffene Person bei Bewusstsein ist. Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Kann Reizungen hervorrufen.
Nach Verschlucken: Folgende Symptome können auftreten: Gastrointestinale Störungen

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Trockenlöschpulver, Wassersprühstrahl, Kohlendioxid.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:
Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar.
Im Brandfall können entstehen: Stickoxide (NOx), Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzanzug tragen.

Zusätzliche Hinweise: Gefährdete Behälter mit Sprühwasser kühlen.
Eindringen von Löschwasser in Oberflächengewässer oder Grundwasser vermeiden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Geeignete Schutzkleidung tragen.
Für ausreichende Lüftung sorgen. Dämpfe nicht einatmen.
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in Erdreich, Gewässer oder Kanalisation verhindern.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder)
mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.
Bei Auslaufen von größeren Mengen: Eindeichen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe ergänzend Abschnitt 8 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang:

Für gute Be- und Entlüftung von Lager und Arbeitsplatz sorgen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Geeignete Schutzausrüstung tragen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:

Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.
Behälter trocken halten. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Frost schützen.
Behälter: Stahl oder Polyethylen.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Oxidationsmitteln lagern.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Materialmischung für die Kunststoffherstellung für die Orthopädie-Technik.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Zusätzliche Hinweise: Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Für ausreichende Lüftung sorgen.

Persönliche Schutzausrüstung

Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Atemschutz:	Falls erforderlich: Filter Typ A (= gegen Dämpfe von organischen Verbindungen) gemäß EN 14387 benutzen.
Handschutz:	Schutzhandschuhe gemäß DIN EN 374. Handschuhmaterial: Fluorkautschuk (Viton) Durchbruchzeit (maximale Tragedauer): >480 min. Die Angaben des Herstellers der Schutzhandschuhe zu Durchlässigkeiten und Durchbruchzeiten sind zu beachten.
Augenschutz:	Dicht schließende Schutzbrille gemäß DIN EN ISO 16321-1:2022.
Körperschutz:	Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.
Schutz- und Hygienemaßnahmen:	Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Dämpfe nicht einatmen. Kontaminierte Kleidung wechseln. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Notbrause und Augenwascheinrichtung sollten im Arbeitsbereich leicht zugänglich sein.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Siehe "6.2 Umweltschutzmaßnahmen".

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand bei 20 °C und 101,3 kPa	Form: flüssig
Farbe:	farblos
Geruch:	schwach aminartig
Geruchsschwelle:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit:	Keine Daten verfügbar
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt/Flammbereich:	> 110 °C
Zersetzungstemperatur:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert:	Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch:	bei 25 °C: 380 mPa*s (DIN 53019)
Löslichkeit:	löslich in Alkohol, Ether, aromatischen Kohlenwasserstoffen
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck:	Keine Daten verfügbar
Dichte:	ca. 1,07 g/cm ³
Dampfdichte:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften:	Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Eigenschaften:	Keine Daten verfügbar
Oxidierende Eigenschaften:	Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur:	Keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Keine Daten verfügbar
Weitere Angaben:	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Siehe Unterabschnitt "Möglichkeit gefährlicher Reaktionen".

10.2 Chemische Stabilität

Hygroskopisch.

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vor Feuchtigkeit schützen. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Frost schützen.

10.5 Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte, wenn die Vorschriften für die Lagerung und Umgang beachtet werden.

Thermische Zersetzung:

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Toxikologische Wirkungen:

Die Aussagen sind von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet. Für das Produkt als solches liegen keine toxikologischen Daten vor.

Akute Toxizität (oral): Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
ATEmix (berechnet): > 5.000 mg/kg

Akute Toxizität (dermal): Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ATEmix (berechnet): > 5.000 mg/kg

Akute Toxizität (inhalativ): Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ATEmix (berechnet): > 20 mg/L

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Fehlende Daten.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Fehlende Daten.

Sensibilisierung der Atemwege: Fehlende Daten.

Sensibilisierung der Haut: Fehlende Daten.

Keimzellmutagenität/Genotoxizität: Fehlende Daten.

Karzinogenität: Fehlende Daten.

Reproduktionstoxizität: Fehlende Daten.

Wirkungen auf und über die Muttermilch: Fehlende Daten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition): Fehlende Daten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition): Fehlende Daten.

Aspirationsgefahr: Fehlende Daten.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine Daten verfügbar

Sonstige Angaben:

Angabe zu N,N,N',N'-Tetramethylhexamethyldiamin:

LD50 Ratte, oral: 238 mg/kg

LD50 Ratte, dermal: 394 mg/kg

Angabe zu bis(2-Dimethylaminoethyl)(methyl)amin:

LD50 Ratte, oral: 1.330 mg/kg

LD50 Kaninchen, dermal: 230 mg/kg

Symptome

Kann Reizungen hervorrufen.

Nach Verschlucken: Folgende Symptome können auftreten: Gastrointestinale Störungen

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Sonstige Hinweise:

Keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Sonstige Hinweise:

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:

Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine Daten verfügbar

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Allgemeine Hinweise:

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt

Abfallschlüsselnummer:

07 02 99 = Abfälle aus HZVA von Kunststoffen, synthetischem Gummi und Kunstfasern.
HZVA = Herstellung, Zubereitung, Vertrieb und Anwendung

Empfehlung:

Verbrennung mit behördlicher Genehmigung.

Verpackung

Abfallschlüsselnummer:

15 01 04 = Verpackungen aus Metall

Empfehlung:

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: entfällt

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Nicht eingeschränkt

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: entfällt

14.4 Verpackungsgruppe

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: entfällt

14.5 Umweltgefahren

Umweltgefährlich: Stoff/Gemisch ist nach den Kriterien der UN-Modellvorschriften nicht für die Umwelt gefährlich.

Meeresschadstoff: nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Nationale Vorschriften - Österreich

Lagerklasse: 10 = Brennbare Flüssigkeiten, soweit nicht LGK 3

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verordnungen: Keine Daten verfügbar

Nationale Vorschriften - EG-Mitgliedstaaten

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verordnungen: Keine Daten verfügbar

Nationale Vorschriften - Deutschland

Lagerklasse: 10 = Brennbare Flüssigkeiten, soweit nicht LGK 3

Wassergefährdungsklasse: 2 = deutlich wassergefährdend

Nationale Vorschriften - Schweiz

Keine Daten verfügbar

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Gemisch ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Wortlaut der H-Sätze unter Abschnitt 2 und 3:

H301 = Giftig bei Verschlucken.

H302 = Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H311 = Giftig bei Hautkontakt.

H314 = Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H318 = Verursacht schwere Augenschäden.

H331 = Giftig bei Einatmen.

H411 = Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Grund der letzten Änderungen: **Allgemeine Überarbeitung**

Erstausgabedatum: **7.10.1994**

Datenblatt ausstellender Bereich: **siehe Abschnitt 1: Auskunft gebender Bereich**

Abkürzungen und Akronyme:

- Acute Tox.: Akute Toxizität
- ADN: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
- ADR: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
- Aquatic Chronic: Gewässergefährdend - chronisch
- AS/NZS: Australische/neuseeländische Norm
- CAS: Chemical Abstracts Service
- CFR: Code of Federal Regulations
- CLP: Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
- DMEL: Abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung
- DNEL: Abgeleitete Nicht-Effekt-Konzentration
- EG: Europäische Gemeinschaft
- EN: Europäische Norm
- EQ: Freigestellte Mengen
- EU: Europäische Union
- Eye Dam.: Augenschädigung
- HZVA: Herstellung, Zubereitung, Vertrieb und Anwendung
- IATA: Verband für den internationalen Lufttransport
- IATA-DGR: Verband für den internationalen Lufttransport – Gefahrgutvorschriften
- IBC-Code: Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut
- IMDG-Code: Gefahrgutvorschriften für den internationalen Seetransport
- LD50: Letale Dosis 50%
- MARPOL: Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe
- OSHA: Arbeitsschutzadministration, Amerika
- PBT: Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
- PNEC: Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
- REACH: Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
- RID: Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
- Skin Corr.: Ätzwirkung auf die Haut
- TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe
- vPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Die Angaben in diesem Datenblatt sind nach bestem Wissen zusammengestellt und entsprechen dem Stand der Kenntnis zum Überarbeitungsdatum. Sie sichern jedoch nicht die Einhaltung bestimmter Eigenschaften im Sinne der Rechtsverbindlichkeit zu.