

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: PEDILEN-Weichschaum

Dieses Sicherheitsdatenblatt gilt für die folgenden Produkte:

617H35 - PEDILEN-Weichschaum 150

617H42 - PEDILEN-Weichschaum 300

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

Besondere Kennzeichnung

EUH210

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

2.3 Sonstige Gefahren

Verursacht kurzzeitig schwache Rötung und Schwellung der Bindehaut sowie schwache, reversible Cornea-Trübung.

Größere Mengen: Nach Resorption: Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen, Krämpfe, Muskelschwäche, Schwindel, ZNS-Störungen.

Nach Resorption kann es zu Nieren- und Leberschäden kommen.

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

Chemische Charakterisierung: Zubereitung auf Basis von Polyetherpolyol

Gefährliche Inhaltsstoffe:

Identifikatoren	Bezeichnung Einstufung	Gehalt
EG-Nr. 203-786-5 CAS 110-63-4	Butan-1,4-diol Acute Tox. 4; H302. STOT SE 3; H336.	< 15 %

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Bei Einatmen:	Betroffene an die frische Luft bringen. Bei Atembeschwerden ist ärztliche Hilfe erforderlich.
Nach Hautkontakt:	Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen. Kontaminierte Kleidung wechseln. Bei Hautreaktionen Arzt aufsuchen.
Nach Augenkontakt:	Sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.
Nach Verschlucken:	Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Niemals darf einem Bewusstlosen etwas über den Mund verabreicht werden. Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Schwach reizend.
Verursacht kurzzeitig schwache Rötung und Schwellung der Bindehaut sowie schwache, reversible Cornea-Trübung.
Größere Mengen: Nach Resorption: Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen, Krämpfe, Muskelschwäche, Schwindel, ZNS-Störungen.
Nach Resorption kann es zu Nieren- und Leberschäden kommen.
Nach Verschlucken: Nach Verschlucken großer Mengen: Erbrechen, Übelkeit.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Schaum, Trockenlöschpulver, Kohlendioxid.
Bei größeren Bränden Wassersprühstrahl.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:
Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar.
Im Brandfall können entstehen: 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 und nach Möglichkeit aus der Gefahrenzone ziehen. Eindringen von Löschwasser in Oberflächengewässer oder Grundwasser vermeiden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

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.

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.
Dämpfe nicht einatmen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Geeignete Schutzausrüstung tragen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Behälter trocken und dicht geschlossen halten. Nicht bei Temperaturen über 50 °C
aufbewahren. Vor Feuchtigkeit schützen.

Zusammenlagerungshinweise: Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte:

CAS-Nr.	Bezeichnung	Typ	Grenzwert
110-63-4	Butan-1,4-diol	Österreich: MAK Kurzzeit-Mittelwert Österreich: MAK Langzeit-Mittelwert	800 mg/m ³ ; 200 ppm (max. 4x15 min./Schicht) 200 mg/m ³ ; 50 ppm

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Für gute Be- und Entlüftung von Lager und Arbeitsplatz sorgen.

Persönliche Schutzausrüstung

Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Atemschutz:

Bei Überschreitung der Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) ist ein Atemschutzgerät zu tragen.
Filter Typ A (= gegen Dämpfe von organischen Verbindungen) gemäß EN 14387 benutzen.

Handschutz:	Schutzhandschuhe gemäß DIN EN 374. Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk-Schichtstärke: $\geq 0,35$ mm 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:	Dämpfe nicht einatmen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Kleidung wechseln. Straßenkleidung ist getrennt von der Arbeitskleidung aufzubewahren. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

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:	charakteristisch, schwach nach Amin
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:	> 100 °C
Zündtemperatur:	(Polyetherpolyol) 375 °C
Zersetzungstemperatur:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert:	Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch:	bei 25 °C: ca. 800 mPa*s (DIN 53019)
Wasserlöslichkeit:	teilweise mischbar
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck:	Keine Daten verfügbar
Dichte:	1,06 g/cm ³ (DIN 51757)
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

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Hygroskopisch.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vor starker Hitze schützen. Vor Feuchtigkeit schützen.

Nicht bei Temperaturen über 50 °C aufbewahren.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Im Brandfall können entstehen: Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.

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): 2000 mg/kg < ATE ≤ 5000 mg/kg.

Angabe zu Butan-1,4-diol: LD50 Ratte, oral: 1525 mg/kg

Akute Toxizität (dermal): Fehlende Daten.

Akute Toxizität (inhalativ): Fehlende Daten.

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

Symptome

Schwach reizend.

Verursacht kurzzeitig schwache Rötung und Schwellung der Bindehaut sowie schwache, reversible Cornea-Trübung.

Größere Mengen: Nach Resorption: Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen, Krämpfe,

Muskelschwäche, Schwindel, ZNS-Störungen.

Nach Resorption kann es zu Nieren- und Leberschäden kommen.

Nach Verschlucken: Nach Verschlucken großer Mengen: Erbrechen, Übelkeit.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität: Angabe zu Polyetherpolyol:
Daphnientoxizität: EC50 Daphnia magna: 139 mg/L
Fischtoxizität: LC50 Leuciscus idus (Goldorfe): >100 mg/L/ 48 h

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Sonstige Hinweise: Angabe zu Polyetherpolyol:
Biologischer Abbau: 54 %/ 28 d. Das Produkt ist biologisch nicht leicht abbaubar.

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

Gehalt an flüchtigen organischen Verbindungen (VOC):
37,5 Gew.-% = 375 g/L

Kennzeichnung der Verpackung bei einem Inhalt ≤ 125mL

Gefahrenhinweise: EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Sicherheitshinweise: entfällt

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verordnungen:
Keine Daten verfügbar

Nationale Vorschriften - Deutschland

Lagerklasse: 10 = Brennbare Flüssigkeiten, soweit nicht LGK 3

Wassergefährdungsklasse: 1 = schwach wassergefährdend

Nationale Vorschriften - Schweiz

Verordnung 814.018 über die Lenkungsabgabe auf flüchtige organische Verbindungen (VOCV)
0 Gew.-% = 0 g/L

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Gemisch ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Wortlaut der H-Sätze unter Abschnitt 2 und 3:

H302 = Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H336 = Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

EUH210 = Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

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
- AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
- 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
- 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
- LC50: Median-Letalkonzentration
- LD50: Letale Dosis 50%
- MAK: Maximale Arbeitsplatz-Konzentration
- 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
- STOT SE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
- TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe
- vPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
- ZNS: Zentralnervensystem

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.