

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: 617H37 - PEDILEN-Abformer

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

Allgemeine Verwendung: Materialmischung für die Kunststoffherstellung

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

Hinweistext für Etiketten: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

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

Chemische Charakterisierung: Zubereitung auf Basis von Polyetherpolyol, enthält Zeolithe (5-10%).

Gefährliche Inhaltsstoffe:

Identifikatoren	Bezeichnung Einstufung	Gehalt
REACH 01-2119456816-28-xxxx EG-Nr. 203-473-3 CAS 107-21-1	Ethylenglykol Acute Tox. 4; H302. STOT RE 2; H373.	1 - 5 %
EG-Nr. 203-786-5 CAS 110-63-4	Butan-1,4-diol Acute Tox. 4; H302. STOT SE 3; H336.	1 - 5 %
EG-Nr. 203-183-7 CAS 104-19-8	N,N,4-Trimethylpiperazin-1-ethylamin Acute Tox. 4; H302. Acute Tox. 3; H311. Skin Corr. 1B; H314. Aquatic Chronic 3; H412.	0,1 - 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.	0,1 - 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:	Betroffene an die frische Luft bringen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.
Nach Hautkontakt:	Kontaminierte Kleidung wechseln. Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen. 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:	Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Erbrechen herbeiführen. Reichlich Wasser, möglichst mit Aktivkohle, trinken lassen. Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Nach Verschlucken: Kann Reizungen hervorrufen.
Nach Verschlucken großer Mengen: Erbrechen, Übelkeit.
Nach Resorption: Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen, Krämpfe, Muskelschwäche, Schwindel, ZNS-Störungen.
Nach Resorption kann es zu Nieren- und Leberschäden kommen.
Nach Hautkontakt: schwach reizend
Nach Augenkontakt: Kann Reizungen hervorrufen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

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

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:
Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät 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.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

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.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:

Bei der Arbeit nicht 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.

Zusammenlagerungshinweise: Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Fernhalten von: Starken Säuren, starken Oxidationsmitteln, Isocyanaten.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Materialmischung für die Kunststoffherstellung

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte:

CAS-Nr.	Bezeichnung	Typ	Grenzwert
107-21-1	Ethylenglykol	Europa: IOELV: STEL	104 mg/m ³ ; 40 ppm (kann über die Haut aufgenommen werden)
		Europa: IOELV: TWA	52 mg/m ³ ; 20 ppm (kann über die Haut aufgenommen werden)
		Österreich: MAK Kurzzeit-Mittelwert	52 mg/m ³ ; 20 ppm (max. 8x5 min./Schicht, Momentanwert, kann über die Haut aufgenommen werden)
		Österreich: MAK Langzeit-Mittelwert	26 mg/m ³ ; 10 ppm (kann über die Haut aufgenommen werden)
		Österreich: MAK Kurzzeit-Mittelwert	800 mg/m ³ ; 200 ppm (max. 4x15 min./Schicht)
110-63-4	Butan-1,4-diol	Österreich: MAK Kurzzeit-Mittelwert	200 mg/m ³ ; 50 ppm
		Österreich: MAK Langzeit-Mittelwert	

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Für gute Belüftung des Arbeitsraumes und/oder Absaugeinrichtung am 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:	Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Kontaminierte Kleidung wechseln. 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:	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
Zündtemperatur:	> 390 °C
Zersetzungstemperatur:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert:	stark alkalisch
Viskosität, kinematisch:	Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit:	mischbar
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck:	bei 20 °C: 7 hPa
Dichte:	bei 20 °C: 1,06 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

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

siehe Abschnitt 10.3

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Lagerbedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vor Hitze schützen.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Säuren, starke Oxidationsmittel.
Exotherme Reaktion mit Isocyanaten beachten.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Im Brandfall können entstehen: Stickoxide (NO_x), Siliciumverbindungen, 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:

- Akute Toxizität (oral): Fehlende Daten.
- 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

Nach Verschlucken: Kann Reizungen hervorrufen.
 Nach Verschlucken großer Mengen: Erbrechen, Übelkeit.
 Nach Resorption: Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen, Krämpfe, Muskelschwäche, Schwindel, ZNS-Störungen.
 Nach Resorption kann es zu Nieren- und Leberschäden kommen.
 Nach Hautkontakt: schwach reizend
 Nach Augenkontakt: Kann Reizungen hervorrufen.

Allgemeine Bemerkungen

Angabe zu N,N,4-Trimethylpiperazin-1-ethylamin:
 LD50 Ratte, oral 1260 mg/kg
 LD50 Kaninchen, dermal 346 mg/kg
 Angabe zu bis(2-Dimethylaminoethyl)(methyl)amin:
 LD50 Ratte, oral 1330 mg/kg
 LD50 Kaninchen, dermal 230 mg/kg

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:

Eindringen in Erdreich, Gewässer oder Kanalisation verhindern.

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, ADN, IMDG, IATA-DGR:

entfällt

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:

Nicht eingeschränkt

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:

entfällt

14.4 Verpackungsgruppe

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:

entfällt

14.5 Umweltgefahren

Umweltgefährlich:

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

Meeresschadstoff - IMDG:

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):

85,8 Gew.-%

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

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:

H302 = Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H311 = Giftig bei Hautkontakt.

H314 = Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H336 = Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

H373 = Kann Nieren schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition oral.

H412 = Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Grund der letzten Änderungen: Änderung in Abschnitt 1.3: Angaben zum Hersteller/Lieferanten

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
- 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
- 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
- Skin Corr.: Ätzwirkung auf die Haut
- STOT RE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
- 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.