

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: 617H43 - Silikonkautschuk

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

Allgemeine Verwendung: Silikonkautschuk 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

Das Produkt kann Wasserstoff abspalten.

Reagiert mit Wasser, Alkoholen, Säuren, Metallsalzen, Aminen, Alkalien unter Wasserstoffbildung. (Bildung von Knallgas)

Messungen bei Temperaturen ab ca. 150 °C haben ergeben, dass durch oxidativen Abbau eine geringe Menge Formaldehyd abgespalten wird.

Besondere Rutschgefahr durch auslaufendes/verschüttetes Produkt.

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

CAS-Nr.	Bezeichnung	PBT/vPvB	ED Mensch	ED Umwelt
540-97-6	Dodecamethylcyclhexasiloxan (SVHC)	PBT, vPvB	Liste II	

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe: nicht anwendbar

3.2 Gemische

Chemische Charakterisierung: Polydimethylsiloxan mit funktionellen Gruppen und Hilfsstoffen.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

Identifikatoren	Bezeichnung Einstufung	Gehalt
EG-Nr. 208-762-8 CAS 540-97-6	Dodecamethylcyclhexasiloxan (SVHC) nicht eingestuft	< 0,3 %

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

Zusätzliche Hinweise: Enthält die folgenden besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC), die in der Kandidatenliste gemäß REACH, Artikel 59 aufgeführt sind: Dodecamethylcyclhexasiloxan (PBT (Article 57d); vPvB (Article 57e))

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:	Bei Unfall oder Unwohlsein Arzt konsultieren.
Bei Einatmen:	Für Frischluft sorgen. Bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
Nach Hautkontakt:	Mit Wasser und Seife gründlich abwaschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. 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:	Reichlich Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen. Kein Erbrechen herbeiführen. Niemals darf einem Bewusstlosen etwas über den Mund verabreicht werden. Bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Wassernebel, Schaum, Kohlendioxid.
Bei größeren Bränden: alkoholbeständiger Schaum oder wasserfilmbildende Schaummittel (AFFF).

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Halone, Wasservollstrahl, Trockenlöschpulver

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfall ist die Bildung giftiger Gase möglich.
Reagiert mit Wasser unter Bildung von Wasserstoff. Explosionsgefahr!
Unter dem Schaumteppich kann Wasserstoffgas eingeschlossen werden.
Ferner können entstehen: Siliciumdioxid, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzanzug tragen.

Zusätzliche Hinweise:

Gefährdetes Gebiet absperren. Gefährdete Behälter mit Sprühwasser kühlen und nach Möglichkeit aus der Gefahrenzone ziehen. Dämpfe mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Brandgase nicht einatmen. Eindringen von Löschwasser in Oberflächengewässer oder Grundwasser vermeiden. Reinigungsarbeiten: Alle Zündquellen entfernen, wenn gefahrlos möglich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Von Zündquellen fernhalten. Berührung mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Geeignete Schutzausrüstung tragen. Für ausreichende Lüftung sorgen. Ungeschützte Personen fernhalten. Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. Leck schließen, wenn ohne Gefährdung möglich.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Kanalisation, Oberflächenwasser, Keller oder Gruben gelangen lassen. Gegebenenfalls zuständige Behörden benachrichtigen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Universalbinder) aufnehmen und ordnungsgemäß entsorgen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Bindemittel: neutral! Behälter nicht gasdicht verschließen. Nicht mit Wasser nachspülen. Reinigungsmittel (Empfehlung): Waschmittel oder Wässrige Tensidlösung.

Zusätzliche Hinweise:

Nur explosionsgeschützte Geräte verwenden. Ex-Schutz erforderlich. Besondere Rutschgefahr durch auslaufendes/verschüttetes Produkt.

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 Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Geeignete Schutzausrüstung tragen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Der Aerosolbildung vermeiden. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Augenspülflasche oder Augendusche im Arbeitsraum bereitstellen. Bei Einwirkung von Dämpfen/Aerosol Atemschutz verwenden.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:

Das Produkt kann Wasserstoff abspalten. Innerhalb von teilweise geleerten Behältern Entstehung von explosionsfähigen Gemischen möglich. Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen. Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Behälter trocken halten. Nur im Originalbehälter dicht geschlossen und an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter nicht fallen, schleifen oder anschlagen lassen. Nicht in Behältern aus fabrikneuem Glas mit alkalischer Oberfläche lagern. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Feuchtigkeit schützen.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen lagern mit: Alkoholen, starke Säuren, Metallsalzen, Aminen, Alkalien, Oxidationsmitteln.

Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.

Sonstige Hinweise: Vor Entnahme bzw. Katalysierung gründlich aufrühren.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Es liegen keine Informationen vor.

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 gute Belüftung des Arbeitsraumes und/oder Absaugeinrichtung am Arbeitsplatz sorgen.

Persönliche Schutzausrüstung

Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Atemschutz: Atemschutz bei Aerosol- oder Nebelbildung. Geeignetes Atemschutzgerät: filtrierende Halbmaske gemäß EN 149
Empfehlung: Filtertyp FFP1
Die Atemschutzfilterklasse ist unbedingt der maximalen Schadstoffkonzentration (Gas/ Dampf/ Aerosol/ Partikel) anzupassen, die beim Umgang mit dem Produkt entstehen kann.

Handschutz: Schutzhandschuhe gemäß DIN EN 374.
Handschuhmaterial:
Nitrilkautschuk - Schichtstärke: > 0,1 mm.
Butylkautschuk - Schichtstärke: > 0,3 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:
Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen. Berührung mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Augenspülflasche oder Augendusche im Arbeitsraum bereitstellen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

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

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand bei 20 °C und 101,3 kPa	flüssig
Farbe:	farblos
Geruch:	geruchlos
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:	> 250 °C (DIN 51755)
Zündtemperatur:	> 450 °C (DIN 51794)
Zersetzungstemperatur:	> 150 °C
pH-Wert:	nicht anwendbar
Viskosität, dynamisch:	bei 23 °C: 14.000 - 24.000 mPa*s (Brookfield)
Wasserlöslichkeit:	praktisch unlöslich
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck:	Keine Daten verfügbar
Dichte:	bei 25 °C: ca. 1,12 g/mL (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
Molekulargewicht	nicht anwendbar
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Keine Daten verfügbar
Weitere Angaben:	Selbstentzündung bei: < 240 °C auf katalytisch wirkendem Untergrund, z.B. Isoliermaterial.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Das Produkt kann Wasserstoff abspalten. Explosionsgefahr!

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Reagiert mit Säuren, Basen, Wasser, Alkoholen, Oxidationsmitteln, Katalysator unter Wasserstoffbildung.

Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Übermäßiges Erhitzen. Vor Feuchtigkeit schützen.

Kontakt mit verunreinigten Werkzeugen und Gegenständen meiden. (Bildung von Wasserstoff)

10.5 Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel, starke Säuren, Basen, Alkohole Wasser, Ammoniak, Amine, Feuchtigkeit und Katalysatoren. Reagiert mit Wasser unter Bildung von Wasserstoff.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Kontakt mit unverträgliche Materialien setzt das Produkt Wasserstoff frei.

Messungen bei Temperaturen ab ca. 150 °C haben ergeben, dass durch oxidativen Abbau eine geringe Menge Formaldehyd abgespalten wird.

Thermische Zersetzung:	> 150 °C
------------------------	----------

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: > 2.000 mg/kg (Analogieschluss)

Akute Toxizität (dermal): Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
ATEmix berechnet: > 2.000 mg/kg (Analogieschluss)

Akute Toxizität (inhalativ): Fehlende Daten.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Symptome im Tierversuch, Kaninchen: nicht reizend (Analogieschluss)

Schwere Augenschädigung/-reizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Symptome im Tierversuch, Kaninchen: nicht reizend (Analogieschluss)

Sensibilisierung der Atemwege: Fehlende Daten.

Sensibilisierung der Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Symptome im Tierversuch, Meerschweinchen: nicht sensibilisierend (OECD 406, Analogieschluss)

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: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften: Das Produkt enthält einen Stoff, der gegenüber dem Menschen endokrine Eigenschaften besitzt.

Sonstige Angaben: Angabe zu: Dodecamethylcyclohexasiloxan:
Akute orale Toxizität:
LD50, Ratte: > 2.000 mg/kg
Akute dermale Toxizität:
LD50, Kaninchen: > 2.000 mg/kg

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Sonstige Hinweise: In vulkanisiertem Zustand unlöslich in Wasser. Durch Filtration gut von Wasser trennbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Sonstige Hinweise: Für den Silikonanteil: nicht biologisch abbaubar
Abscheidung durch Sedimentation.

Verhalten in Kläranlagen: Nach derzeitigen Erfahrungen keine nachteiligen Einwirkungen in Kläranlagen zu erwarten.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:
Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Löslichkeit in Wasser:
Für den Silikonanteil: unlöslich

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 17 = siliconhaltige Abfälle, andere als die in 07 02 16 genannten
Empfehlung: Sonderabfall. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Verpackung

Abfallschlüsselnummer: 15 01 02 = Verpackungen aus Kunststoff
Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.
Sorgfältig und möglichst vollständig entleeren.
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

Klassifizierung nach VbF: -

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verordnungen:

Keine Daten verfügbar

Nationale Vorschriften - EG-Mitgliedstaaten

Gehalt an flüchtigen organischen Verbindungen (VOC):

0 Gew.-%

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verordnungen:

Keine Daten verfügbar

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Gemisch ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Grund der letzten Änderungen: Allgemeine Überarbeitung

Erstausgabedatum: 15.10.1994

Datenblatt ausstellender Bereich: siehe Abschnitt 1: Auskunft gebender Bereich

Abkürzungen und Akronyme:

- ADN: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
- ADR: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
- AFFF: Wasserfilmbildende Schaummittel
- AS/NZS: Australische/neuseeländische Norm
- ATEmix: Schätzwert der akuten Toxizität des Gemisches
- 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
- 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
- SVHC: Besonders besorgniserregender Stoff
- 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.