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

1.1. Produktidentifikator

otosil IS-1.1

UFI: XRX8-2UPR-EW0Q-J31U

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

Relevante identifizierte Verwendungen: Herstellung.

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Privathaushalte (= allgemeine Öffentlichkeit).

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller
pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13
D 58642 Iserlohn

Telefon +49 (0)2374 920050-10
Telefax: +49 (0)2374 920050-50

Lieferant
pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13
D 58642 Iserlohn

Telefon +49 (0)2374 920050-10
Telefax: +49 (0)2374 920050-50

Ansprechpartner für Informationen
pro3dure medical GmbH

Auskunft Telefon +49 (0)2374 920050-10
Auskunft Telefax +49 (0)2374 920050-50
E-Mail (fachkundige Person) info@pro3dure.com
Webseite www.pro3dure.com

1.4. Notrufnummer

pro3dure medical GmbH **Telefon** +49 (0)2374 920050-10
Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten erreichbar.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Regulation (EC) No 1272/2008:
Nicht kennzeichnungspflichtig. Bitte beachten Sie in jedem Fall die Informationen des Sicherheitsdatenblattes.

2.2. Kennzeichnungselemente

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Gefahrenpiktogramme

-

Signalwort: -
Gefahrenhinweise:
-
Sicherheitshinweise:
-

Besondere Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen:
keine

2.3. Sonstige Gefahren
-

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe
nicht anwendbar

3.2. Gemische
Das Gemisch besteht aus Komponenten, die gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] nicht einstufungsrelevant sind.

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Stoff:	CAS-Nr.:	REACH-Nr.:	Konzentration:	Einstufung: EC 1272/2008 (CLP):	M, ATE, Bem

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
Allgemeine Hinweise: Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten!
Nach Einatmen: Für Frischluft sorgen. Bei andauernden Beschwerden Arzt aufsuchen.
Nach Hautkontakt: Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen.
Nach Augenkontakt: Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen. Anschließend Augenarzt aufsuchen.
Nach Verschlucken: Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4.2. Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen
Erythem (Rötung)

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung
Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel
Geeignete Löschmittel Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Ungeeignete Löschmittel Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren
Schwer entflammbar

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung
Allgemeine Hinweise
Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:
Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren
Personen in Sicherheit bringen. Alle Zündquellen entfernen. Für ausreichende Lüftung sorgen. Persönliche Schutzausrüstung tragen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen
Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte
Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7 Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8 Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung
Hinweise zum sicheren Umgang
Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:
Es sind keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten
Anforderungen an Lagerräume und Behälter
Behälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren. Behälter nicht gasdicht verschließen.

Zusammenlagerungshinweise
Nicht zusammen lagern mit: Säuren Laugen Pulverförmige Metalle Freisetzung von: Wasserstoff

Lagerklasse 10-13

7.3. Spezifische Endanwendungen
Gebrauchsanweisung beachten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwert

Stoff:	CAS-Nr.:		Quelle:	Arbeitsplatzgrenzwert:[ppm]	Arbeitsplatzgrenzwert:[mg/m³]	Spitzenbegrenzung:	Bemerkung:

Stoff mit einem gemeinschaftlichen Grenzwert (EU) für die Exposition am Arbeitsplatz.

Stoff:	CAS-Nr.:		Quelle:	Arbeitsplatzgrenzwert:[ppm]	Arbeitsplatzgrenzwert:[mg/m³]	Spitzenbegrenzung:	Bemerkung:

DNEL-/PNEC-Werte

DNEL Wert

Stoff:	CAS-Nr.:	DNEL/DMEL

PNEC Wert

Stoff:	CAS-Nr.:	PNEC

Zusätzliche Hinweise

keine

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz:
Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstungen.

Schutz- und Hygienemaßnahmen:
Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Hautpflegeprodukte nach der Arbeit verwenden. Verschmutzte Kleidungsstücke sind vor der Wiederverwendung zu waschen.

Persönliche Schutzausrüstung
Mindeststandards für Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Arbeitsstoffen sind in der TRGS 500 aufgeführt.

Atemschutz
Atemschutz nicht erforderlich.

Handschutz
Geprüfte Schutzhandschuhe sind zu tragen: DIN-/EN-Normen: DIN EN 374 Geeignetes Material: Butylkautschuk.

Augen-/Gesichtsschutz
Gestellbrille mit Seitenschutz

Körperschutz:
Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition
siehe Kapitel 7. Es sind keine darüber hinausgehenden Maßnahmen erforderlich.

Begrenzung und Überwachung der Verbraucherexposition
siehe Kapitel 7. Es sind keine darüber hinausgehenden Maßnahmen erforderlich.

Expositionsszenario:
Hautkontakt

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

Aggregatzustand:	viskos
Farbe:	orange/weiß
Geruch:	geruchlos
Geruchsschwelle:	Keine Daten verfügbar

Sicherheitsrelevante Basisdaten

	Parameter	Wert	Einheit	Bemerkung
Schmelzpunkt / -bereich:				Keine Daten verfügbar
Siedepunkt / -bereich				Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit				Keine Daten verfügbar
Untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen:		74	Vol-%	Wasserstoff
Obere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen:		4	Vol-%	Wasserstoff
Flammpunkt:	>	150	°C	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur:		200	°C	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur:	>			Keine Daten verfügbar
pH:				Keine Daten verfügbar
Kinematische Viskosität:	°C		Pa*s	Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit				Keine Daten verfügbar
n-Octanol/Wasser:				Keine Daten verfügbar
Dampfdruck:				Keine Daten verfügbar
Dichte:		1,01	g/mL	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte:				Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften:				Keine Daten verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

keine

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

10.2. Chemische Stabilität

Bei sachgerechter Lagerung und Handhabung ist das Produkt stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Kann brennbaren Wasserstoff bilden. Kontakt mit Wasser, Alkoholen, Säuren, Basen oder oxidierenden Materialien vermeiden. Es besteht die Möglichkeit einer exothermen Reaktion.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Hitze. Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel. Säure. Alkalien (Laugen). Metall.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Wasserstoff.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Es gibt keine Daten für die Zubereitung/das Gemisch selbst.

M-Faktor: -
Akute Toxizität (oral): -
Akute Toxizität (dermal): -
Akute Toxizität (inhalativ): -

Akute Toxizität

Stoff:	CAS-Nr.:	Toxikologische Angaben

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:
Es gibt keine Daten für die Zubereitung/das Gemisch selbst.

Schwere Augenschädigung/-reizung:
Es gibt keine Daten für die Zubereitung/das Gemisch selbst.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut:
Es gibt keine Daten für die Zubereitung/das Gemisch selbst.

CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)
Karzinogenität:
Es liegen keine Informationen vor.
Keimzellmutagenität:
Es liegen keine Informationen vor.
Reproduktionstoxizität:
Es liegen keine Informationen vor.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:
Es liegen keine Informationen vor.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:
Es liegen keine Informationen vor.

Aspirationsgefahr:
Es gibt keine Daten für die Zubereitung/das Gemisch selbst.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Es gibt keine Daten für die Zubereitung/das Gemisch selbst.

Ökotoxizität

Stoff:	CAS-Nr.:	Ökotoxizität

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Es sind keine Daten für die Mischung verfügbar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Es sind keine Daten für die Mischung verfügbar.

12.4. Mobilität im Boden

Es sind keine Daten für die Mischung verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
Es sind keine Daten für die Mischung verfügbar.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften
Es sind keine Daten für die Mischung verfügbar.

12.7. Andere schädliche Wirkungen
Es sind keine Daten für die Mischung verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung
Sachgerechte Entsorgung/Produkt:
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Entsorgung gemäß Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle und gefährliche Abfälle. Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden.

Sachgerechte Entsorgung / Verpackung
Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden. Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnungen gemäß EAK/AVV
Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend EAKV branchen- und prozessspezifisch durchzuführen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer
UN-Nr.: -

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
Landtransport (ADR/RID)
-
-

Seeschiffstransport (IMDG), Lufttransport (ICAO-TI / IATA-DGR)
-
--

14.3. Transportgefahrenklassen
Gefahrzettel / Label: -

Klassifizierungscode: / Classification Code: -

14.4. Verpackungsgruppe
Verpackungsgruppe/ Packing Group: -

14.5. Umweltgefahren

	Ja	Nein
ADR/RID / IMDG / ICAO-TI / IATA-DGR:	☐	☒
Meeresschadstoff:	☐	☒

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport (ADR/RID)
Beförderungskategorie: - **Tunnelbeschränkungscode:** -
Sondervorschriften: - **Begrenzte Menge (LQ):** -

Seeschiffstransport (IMDG)
EmS-No: -
Special provisions: - **Limited quantity (LQ):** -

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Bemerkung -

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften

Angaben zur Verordnung (EG) Nr. 166/2006 über die Schaffung eines Europäischen Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregisters:
Es liegen keine Informationen vor.

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen:
Es liegen keine Informationen vor.

Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien
Es liegen keine Informationen vor.

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 [POP-Verordnung]:
Es liegen keine Informationen vor.

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien:
Es liegen keine Informationen vor.

Verwendungsbeschränkung gemäß REACH Anhang XVII Nr.::
Es liegen keine Informationen vor.

Nationale Vorschriften
Die nationalen Rechtsvorschriften sind zusätzlich zu beachten!

Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung
keine

Störfallverordnung
Unterliegt nicht der StörfallVO.

Lösemittel-Verordnung (31. BImSchV)
Es liegen keine Informationen vor.

Lagerklasse
10-13

Wassergefährdungsklasse (WGK)

Technische Anleitung Luft (TA-Luft)
Es liegen keine Informationen vor.

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen
-

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde für diese Zubereitung durchgeführt. no
Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext):
Gefahrenhinweise
-

Schulungshinweise
Gebrauchsanweisung beachten.

Empfohlene Einschränkung(en) der Anwendung:
siehe Kapitel 1.

Weitere Informationen:
keine

Änderungsdokumentation:
keine

Wichtige Literaturangaben und Datenquellen:
Angaben stammen aus Nachschlagewerken und der Literatur.

Abkürzungen und Akronyme:

AC: Artikelkategorie (Article Category)
ACGIH: Rat für Arbeitsschutz und Gefahrstoffe, Amerika (American Conference of Government Industrial Hygienists)
ADN: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnengewässern (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
ADR: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (Accord européen relatif transport des merchandises dangereuses par route)
AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
AOX: Adsorbierbare organisch gebundene Halogene (Adsorbable Organic halogen compounds)
Bw: Körpergewicht (Body weight)
CMR: Stoffe klassifiziert als Krebserzeugend, Mutagen oder Reproduktionstoxisch (Carcinogenic, Mutagenic, toxic for Reproduction)
CSR: Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report)
DIN: Deutsches Institut für Normung / Deutsche Industrienorm
DNEL: Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt (Derived No Effect Level)
DPD: Zubereitungsrichtline / Richtline 1999-45-EC (Dangerous Preparations Directive)
DSD: Stoffrichtlinie / Richtlinie 67-548-EC (Dangerous Substances Directive)
DU: Nachgeschalteter Anwender (Downstream User)
EC50: Wirksame Konzentration 50% (Effective Concentration 50%)
ECHA: Europäische Chemikalienagentur
EN: Europäische Norm
EWC/EWL: Europäischer Abfallartenkatalog (European Waste Catalogue)
IATA: Verband für den internationalen Lufttransport (International Air Transport Association)
IBC: Großpackmittel (Intermediate Bulk Container)
ICAO: Internationale Zivilluftfahrt-Organisation (International Civil Aviation Organization)
IMDG Code: Gefahrgutvorschriften für den internationalen Seetransport (International Maritime Dangerous Goods Code)
IMO: Internationale Seeschifffahrts-Organisation (International Maritime Organization)
ISO: Internationale Normungsorganisation (International Standards Organisation)
LC50: Lethale (Tödliche) Konzentration 50%
LD50: Lethale (Tödliche) Dosis 50%
LEV: Lokale Absaugung (Local exhaust ventilation)
MAK: Maximale Arbeitsplatzkonzentration – DFG
n.a.: nicht anwendbar
n.b.: nicht bestimmt
OEL: Arbeitsplatzgrenzwert (Occupational Exposure Limit)
PBT: persistent, bioakkumlierbar, giftig (persistent, bioaccumulative, toxic)
PNEC: Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (Predicted No Effect Concentration)
PPE/PSA: Persönliche Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment)
REACH: Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)
RID: Gefahrgutvorschriften für den Transport mit der Eisenbahn (Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer)
STEL: Grenzwert für Kurzzeitexposition (Short-term Exposure Limit)
SVHC: Stoff sehr hoher Besorgnis (Substance of Very High Concern)
TLV: Arbeitsplatzgrenzwert (Threshold Limit Value)
VOC: Flüchtige organische Kohlenwasserstoffe (Volatile Organic Compounds)
vPvB: sehr persistent, sehr bioakkumulierbar (very persistent, very bioaccumulative)
dw: Trockenmasse (dry weight)