



ORTHO

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr 1907/2006 (REACH) und Verordnung (EU) 2020/878

Ortholen

Materialnummer REF70.02X.XXX.01

Überarbeitet am: 23.7.2024

Version: 2.3

Ersetzt Version: 2.2

Sprache: de-DE

Gedruckt: 25.7.2024

Seite:

1 von 9

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

### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Ortholen

Dieses Sicherheitsdatenblatt gilt für die folgenden Produkte:

70.025.20x.01

70.489.20x.00

70.622.20x.01

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

Allgemeine Verwendung: Erzeugnis für die Orthopädie-Technik.  
Ultrahochmolekulares Polyethylen (PE-UHMW)  
Nur für industrielle und gewerbliche Verwendung..

### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenbezeichnung: Wilhelm Julius Teufel GmbH  
Orthopädietechnische Medizinprodukte

Straße/Postfach: Robert-Bosch-Straße 15  
PLZ, Ort: 73117 Wangen / Göppingen  
Deutschland

WWW: [www.teufel-international.com](http://www.teufel-international.com)  
E-Mail: [info@teufel-international.com](mailto:info@teufel-international.com)  
Telefon: +49 (0)7161 15684-0  
Telefax: +49 (0)7161 15684-222

Auskunft gebender Bereich: Telefon: +49 (0)7161 15684-0, Email: [info@teufel-international.com](mailto:info@teufel-international.com)

### 1.4 Notrufnummer

GIZ-Nord, Göttingen, Telefon: +49 (0)551-19240

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Nicht einstufigs- und kennzeichnungspflichtiges Erzeugnis.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnung (CLP)

entfällt



ORTHO

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr 1907/2006 (REACH) und Verordnung (EU) 2020/878

Ortholen

Materialnummer REF70.02X.XXX.01

Überarbeitet am: 23.7.2024  
Version: 2.3  
Ersetzt Version: 2.2  
Sprache: de-DE  
Gedruckt: 25.7.2024

Seite: 2 von 9

## 2.3 Sonstige Gefahren

Bei der mechanischen Weiterverarbeitung können Partikel und Stäube entstehen.

Bei der Weiterverarbeitung durch Erhitzen können Dämpfe entstehen.

Beim Erhitzen oder im Brandfall ist die Bildung giftiger Gase möglich.

Ferner können entstehen: Ethylen Monomer(e)

Zu den dabei zu beachtenden Gefahren siehe Abschnitt 7: Handhabung, Abschnitt 8:

Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung und Abschnitt 11: Toxikologie.

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:

Ultrahochmolekulares Polyethylen (PE-UHMW).

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Bei Einatmen: Bei Dämpfen und/oder der Entwicklung von Stäuben: Betroffenen an die frische Luft bringen; falls erforderlich, Gerätebeatmung bzw. Sauerstoffzufuhr.  
Betroffene in Ruhelage bringen. Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt: Nach Kontakt mit dem geschmolzenen Produkt rasch mit kaltem Wasser abkühlen. Bei Hautreaktionen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt: Bei Dämpfen und/oder der Entwicklung von Stäuben: Sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken: Kein wahrscheinlicher Aufnahmeweg

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bei mechanischer Bearbeitung: Staubentwicklung.

Beim Erhitzen können gefährliche Gase freigesetzt werden.

Nach Hautkontakt: Beim Umgang mit dem heißen Material sind Verbrennungen möglich.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Wassersprühstrahl, Trockenlöschpulver, Schaum., Kohlendioxid.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:

Wasservollstrahl



ORTHO

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr 1907/2006 (REACH) und Verordnung (EU) 2020/878

Ortholen

Materialnummer REF70.02X.XXX.01

Überarbeitet am: 23.7.2024  
Version: 2.3  
Ersetzt Version: 2.2  
Sprache: de-DE  
Gedruckt: 25.7.2024

Seite: 3 von 9

## 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Zersetzung durch Hitzeeinwirkung können entstehen: Ethylen Monomer(e).  
Bei thermischer Zersetzung Entwicklung von gesundheitsschädlichen und/oder giftigen Dämpfen möglich.  
Im Brandfall können entstehen: Rauch, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.

## 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Feuerschutzkleidung tragen.

Zusätzliche Hinweise:

Gefährdete Behälter mit Sprühwasser kühlen. Wenn gefahrlos möglich, unbeschädigte Behälter aus der Gefahrenzone entfernen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Bei Dämpfen und/oder der Entwicklung von Stäuben: Einatmen von Dämpfen und Stäuben vermeiden. Für Frischluft sorgen.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.  
Bei Freisetzung zuständige Behörden benachrichtigen.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### 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.  
Staubentwicklung vermeiden. Entwicklung von Dämpfen/Aerosolen vermeiden.

Bei Dämpfen und/oder der Entwicklung von Stäuben:  
Einatmen von Dämpfen und Stäuben vermeiden.

Örtliche Absaugung wird empfohlen.

Empfehlung: Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung 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:

Bei Raumtemperatur lagern. Lagertemperatur: 0 °C bis 30 °C.

Trocken lagern.

Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen.



ORTHO

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr 1907/2006 (REACH) und Verordnung (EU) 2020/878

## Ortholen

Materialnummer REF70.02X.XXX.01

Überarbeitet am: 23.7.2024  
Version: 2.3  
Ersetzt Version: 2.2  
Sprache: de-DE  
Gedruckt: 25.7.2024

Seite: 4 von 9

### Zusammenlagerungshinweise:

Nicht zusammen mit starken Oxidationsmitteln lagern.  
Nicht mit brandfördernden und selbstentzündlichen Stoffen sowie leichtentzündlichen Feststoffen zusammen lagern.

Lagerklasse: 11 = Brennbare Feststoffe, die keiner der vorgenannten LGK zuzuordnen sind

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Es liegen keine Informationen vor.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte:

Typ	Grenzwert
Deutschland: DFG Kurzzeit	2,4 mg/m <sup>3</sup> (Staubgrenzwert, alveolengängige Fraktion)
Deutschland: DFG Langzeit	0,3 mg/m <sup>3</sup> (Staubgrenzwert, alveolengängige Fraktion)
Deutschland: DFG Langzeit	4 mg/m <sup>3</sup> (Staubgrenzwert, einatembare Fraktion)
Deutschland: TRGS 900 Kurzzeit	2,5 mg/m <sup>3</sup> (Staubgrenzwert, alveolengängige Fraktion)
Deutschland: TRGS 900 Kurzzeit	20 mg/m <sup>3</sup> (Staubgrenzwert, einatembare Fraktion)
Deutschland: TRGS 900 Langzeit	1,25 mg/m <sup>3</sup> (Staubgrenzwert, alveolengängige Fraktion)
Deutschland: TRGS 900 Langzeit	10 mg/m <sup>3</sup> (Staubgrenzwert, einatembare Fraktion)

Zusätzliche Hinweise: Bei der Weiterverarbeitung durch Erhitzen können Dämpfe entstehen.  
Bei der mechanischen Weiterverarbeitung können Partikel und Stäube entstehen.  
Bei Zersetzung durch Hitzeeinwirkung können entstehen: Ethylen.

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Für ausreichende Lüftung sorgen.  
Bei Dämpfen und/oder der Entwicklung von Stäuben:  
Örtliche Absaugung wird empfohlen.

### Persönliche Schutzausrüstung

#### Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Atemschutz: Bei mechanischer Bearbeitung: Staubmaske  
Die Atemschutzfilterklasse ist unbedingt der maximalen Schadstoffkonzentration (Gas/Dampf/Aerosol/Partikel) anzupassen, die beim Umgang mit dem Produkt entstehen kann. Bei Konzentrationsüberschreitung muss Isoliergerät benutzt werden!

Handschutz: Bei mechanischer Bearbeitung: Schutzhandschuhe gemäß DIN EN ISO 374:1.

Augenschutz: Bei Auftreten von Dämpfen/Bei mechanischer Bearbeitung:  
Dicht schließende Schutzbrille gemäß DIN EN ISO 16321-1:2022

Körperschutz: Geeignete Schutzkleidung tragen.



ORTHO

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr 1907/2006 (REACH) und Verordnung (EU) 2020/878

Ortholen

Materialnummer REF70.02X.XXX.01

Überarbeitet am: 23.7.2024  
Version: 2.3  
Ersetzt Version: 2.2  
Sprache: de-DE  
Gedruckt: 25.7.2024

Seite: 5 von 9

## Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Staubentwicklung vermeiden. Entwicklung von Dämpfen/Aerosolen vermeiden. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.

Bei Dämpfen und/oder der Entwicklung von Stäuben:  
Einatmen von Dämpfen und Stäuben vermeiden.  
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

## 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

	fest
	Form: fest, Halbzeuge
Farbe:	naturfarben/weiß/rot/grün/blau/gelb/grau
Geruch:	keine
Geruchsschwelle:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	135 °C (ISO 11357)
Siedebeginn und Siedebereich:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit:	Keine Daten verfügbar
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt/Flammbereich:	Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur:	> 300 °C
pH-Wert:	Nicht anwendbar
Viskosität, kinematisch:	Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit:	unlöslich
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck:	Keine Daten verfügbar
Dichte:	0,925 g/cm <sup>3</sup> (ISO 1183-1)
Dampfdichte:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften:	Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Eigenschaften:	Keine Daten verfügbar
Oxidierende Eigenschaften:	Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur:	> 330 °C (ASTM D 1929)
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Keine Daten verfügbar
Weitere Angaben:	Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Siehe Abschnitt 10.3



ORTHO

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr 1907/2006 (REACH) und Verordnung (EU) 2020/878

Ortholen

Materialnummer REF70.02X.XXX.01

Überarbeitet am: 23.7.2024  
Version: 2.3  
Ersetzt Version: 2.2  
Sprache: de-DE  
Gedruckt: 25.7.2024

Seite: 6 von 9

## 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

## 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bei vorschriftsmäßiger Lagerung und Handhabung

## 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Staubentwicklung vermeiden.

## 10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

## 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Zersetzung durch Hitzeeinwirkung können entstehen: Ethylen Monomer(e).  
Bei thermischer Zersetzung Entwicklung von gesundheitsschädlichen und/oder giftigen Dämpfen möglich.

Im Brandfall können entstehen: Rauch, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.

Thermische Zersetzung: > 300 °C

# 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

Bei mechanischer Bearbeitung: Staubentwicklung.

Beim Erhitzen können gefährliche Gase freigesetzt werden.

Nach Hautkontakt: Beim Umgang mit dem heißen Material sind Verbrennungen möglich.



ORTHO

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr 1907/2006 (REACH) und Verordnung (EU) 2020/878

Ortholen

Materialnummer REF70.02X.XXX.01

Überarbeitet am: 23.7.2024

Version: 2.3

Ersetzt Version: 2.2

Sprache: de-DE

Gedruckt: 25.7.2024

Seite: 7 von 9

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

Wassergefährdungsklasse:

(nicht anwendbar)

Sonstige Hinweise: Nicht biologisch abbaubar.

### 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: Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

#### Produkt

Abfallschlüsselnummer: 16 01 19 = Kunststoffe

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

#### Verpackung

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Verpackungen können wiederverwendet oder stofflich verwertet 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



ORTHO

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr 1907/2006 (REACH) und Verordnung (EU) 2020/878

Ortholen

Materialnummer REF70.02X.XXX.01

Überarbeitet am: 23.7.2024  
Version: 2.3  
Ersetzt Version: 2.2  
Sprache: de-DE  
Gedruckt: 25.7.2024

Seite: 8 von 9

## 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 - Deutschland

Lagerklasse: 11 = Brennbare Feststoffe, die keiner der vorgenannten LGK zuzuordnen sind

Wassergefährdungsklasse:  
(nicht anwendbar)

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verordnungen:  
Keine Daten verfügbar

### Nationale Vorschriften - EG-Mitgliedstaaten

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verordnungen:  
Keine Daten verfügbar

### Nationale Vorschriften - Österreich

Lagerklasse: 11 = Brennbare Feststoffe, die keiner der vorgenannten LGK zuzuordnen sind

### Nationale Vorschriften - Schweiz

Keine Daten verfügbar

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Gemisch ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich.





## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Grund der letzten Änderungen:

Änderung in Abschnitt 1: Änderung der Artikel-Liste

Erstausgabedatum: 9.10.2015

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  
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  
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  
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  
TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe  
TSCA: Giftstoff-Kontrollgesetz  
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.