



ORTHO

SICHERHEITSDATENBLATT

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

Orthotherm Clear

Materialnummer 70.612.0xx.01 / 70.612.0xx.05 / 70.612.0xx.10

Überarbeitet am: 23.7.2024
Version: 1.1
Ersetzt Version: 1.0
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: Orthotherm Clear

Dieses Sicherheitsdatenblatt gilt für die folgenden Produkte:

70.612.0xx.01

70.612.0xx.05

70.612.0xx.10

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

Allgemeine Verwendung: Halbzeuge für die Orthopädie-Technik.

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
E-Mail: 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

1.4 Notrufnummer

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

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



ORTHO

SICHERHEITSDATENBLATT

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

OrthoTherm Clear

Materialnummer 70.612.0xx.01 / 70.612.0xx.05 / 70.612.0xx.10

Überarbeitet am: 23.7.2024
Version: 1.1
Ersetzt Version: 1.0
Sprache: de-DE
Gedruckt: 25.7.2024

Seite: 2 von 9

2.3 Sonstige Gefahren

Bei Staubeentwicklung: Kann Haut, Augen und Atemwege reizen.
Kann bei Dispersion ein explosionsfähiges Staub-Luft-Gemisch bilden.

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:

Polykondensat aus Terephthalsäure und Diolen Copolyester.

Das Produkt enthält keine Gefahrstoffe in Mengen, die gemäß geltendem Recht in diesem Abschnitt genannt werden müssen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei andauernden Beschwerden Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt: Betroffene Stellen mit Wasser und Seife abwaschen. 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 Augenreizung einen Augenarzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken: Mund ausspülen. Niemals darf einem Bewusstlosen etwas über den Mund verabreicht werden. Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Das Handhaben bzw. die Verarbeitung dieses Materials kann Staub erzeugen, der eine mechanische Reizung der Augen, der Haut, der Nase und des Rachens bewirken kann.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Wassernebel, Schaum, Trockenlöschpulver, Kohlendioxid.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:

Wasservollstrahl



ORTHO

SICHERHEITSDATENBLATT

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

Orthotherm Clear

Materialnummer 70.612.0xx.01 / 70.612.0xx.05 / 70.612.0xx.10

Überarbeitet am: 23.7.2024
Version: 1.1
Ersetzt Version: 1.0
Sprache: de-DE
Gedruckt: 25.7.2024

Seite: 3 von 9

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfall ist die Bildung giftiger Gase möglich.
Ferner können entstehen: Ruß, niedrigmolekulare Verbindungen von Polyethylen, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung verwenden, um Haut und Augen zu schützen.

Zusätzliche Hinweise: Eindringen von Löschwasser in Oberflächengewässer oder Grundwasser vermeiden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Staubentwicklung vermeiden. Staub nicht einatmen. Für ausreichende Lüftung sorgen.
Geeignete Schutzausrüstung tragen. Kontaminierte Kleidung wechseln.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Keine großen Mengen in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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. Staubentwicklung vermeiden. Staub nicht einatmen. Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. Geeignete Schutzausrüstung tragen.

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Kontaminierte Kleidung wechseln.

Augenspülflasche oder Augendusche im Arbeitsraum bereitstellen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:

Kann bei Dispersion ein explosionsfähiges Staub-Luft-Gemisch bilden.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Behälter dicht geschlossen, trocken und kühl aufbewahren.

Zusammenlagerungshinweise:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Lagerklasse:

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

7.3 Spezifische Endanwendungen

Es liegen keine Informationen vor.



ORTHO

SICHERHEITSDATENBLATT

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

Orthotherm Clear

Materialnummer 70.612.0xx.01 / 70.612.0xx.05 / 70.612.0xx.10

Überarbeitet am: 23.7.2024
Version: 1.1
Ersetzt Version: 1.0
Sprache: de-DE
Gedruckt: 25.7.2024

Seite: 4 von 9

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte:

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

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Bei Staubentwicklung: Staub sollte unmittelbar am Entstehungsort abgesaugt werden.

Persönliche Schutzausrüstung

Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Atemschutz: Atemschutz ist bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
Bei Staubbildung: Partikelfilter P1 gemäß EN 143.

Handschutz: Empfehlung:
Schutzhandschuhe gemäß DIN EN ISO 374:1.
Die Angaben des Herstellers der Schutzhandschuhe zu Durchlässigkeiten und Durchbruchzeiten sind zu beachten.

Augenschutz: Empfehlung:
Dicht schließende Schutzbrille gemäß DIN EN ISO 16321-1:2022.

Körperschutz: Empfehlung:
Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

Schutz- und Hygienemaßnahmen:
Staub nicht einatmen. Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Kontaminierte Kleidung wechseln.
Augenspülflasche oder Augendusche im Arbeitsraum bereitstellen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Siehe "6.2 Umweltschutzmaßnahmen".



ORTHO

SICHERHEITSDATENBLATT

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

Orthotherm Clear

Materialnummer 70.612.0xx.01 / 70.612.0xx.05 / 70.612.0xx.10

Überarbeitet am: 23.7.2024
Version: 1.1
Ersetzt Version: 1.0
Sprache: de-DE
Gedruckt: 25.7.2024

Seite: 5 von 9

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: Halbzeuge
Farbe:	klar
Geruch:	nicht anwendbar
Geruchsschwelle:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit:	Keine Daten verfügbar
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt/Flammbereich:	nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur:	> 250 °C
pH-Wert:	Nicht anwendbar
Viskosität, kinematisch:	Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit:	unlöslich
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck:	Keine Daten verfügbar
Dichte:	1,270 g/cm ³
Dampfdichte:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften:	Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Eigenschaften:	Keine Daten verfügbar
Oxidierende Eigenschaften:	Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur:	Keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Keine Daten verfügbar
Weitere Angaben:	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Kann bei Dispersion ein explosionsfähiges Staub-Luft-Gemisch bilden.

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

Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen. Staubentwicklung vermeiden.



ORTHO

SICHERHEITSDATENBLATT

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

Orthotherm Clear

Materialnummer 70.612.0xx.01 / 70.612.0xx.05 / 70.612.0xx.10

Überarbeitet am: 23.7.2024
Version: 1.1
Ersetzt Version: 1.0
Sprache: de-DE
Gedruckt: 25.7.2024

Seite: 6 von 9

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Thermische Zersetzung: Ruß, niedrigmolekulare Verbindungen von Polyethylen, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.
> 250 °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 Staubentwicklung: Kann Haut, Augen und Atemwege reizen.
Bei Einatmen:
Einatmen des Staubes kann zu Kurzatmigkeit, Brustbeklemmung, Halsentzündung und Husten führen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Wassergefährdungsklasse:
nwg = nicht wassergefährdend (Selbsteinstufung)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Sonstige Hinweise: Das Produkt ist biologisch nicht abbaubar.



ORTHO

SICHERHEITSDATENBLATT

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

Orthotherm Clear

Materialnummer 70.612.0xx.01 / 70.612.0xx.05 / 70.612.0xx.10

Überarbeitet am: 23.7.2024

Version: 1.1

Ersetzt Version: 1.0

Sprache: de-DE

Gedruckt: 25.7.2024

Seite: 7 von 9

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: Keine großen Mengen in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt

Abfallschlüsselnummer: 12 01 05 = Abfälle aus Prozessen der mechanischen Formgebung sowie der physikalischen und mechanischen Oberflächenbearbeitung von Metallen und Kunststoffen

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Verpackung

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



ORTHO

SICHERHEITSDATENBLATT

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

Orthotherm Clear

Materialnummer 70.612.0xx.01 / 70.612.0xx.05 / 70.612.0xx.10

Überarbeitet am: 23.7.2024
Version: 1.1
Ersetzt Version: 1.0
Sprache: de-DE
Gedruckt: 25.7.2024

Seite: 8 von 9

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: nwg = nicht wassergefährdend (Selbsteinstufung)

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verordnungen: Keine Daten verfügbar

Nationale Vorschriften - EG-Mitgliedstaaten

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:

Änderung in Abschnitt 1: Produktname, Materialnummer, Änderung der Artikel-Liste

Erstausgabedatum: 29.11.2022

Datenblatt ausstellender Bereich:

siehe Abschnitt 1: Auskunft gebender Bereich



ORTHO

SICHERHEITSDATENBLATT

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

Orthotherm Clear

Materialnummer 70.612.0xx.01 / 70.612.0xx.05 / 70.612.0xx.10

Überarbeitet am: 23.7.2024
Version: 1.1
Ersetzt Version: 1.0
Sprache: de-DE
Gedruckt: 25.7.2024

Seite: 9 von 9

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
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.