



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

### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Orthotherm Silicone

Dieses Sicherheitsdatenblatt gilt für die folgenden Produkte:

70.766.0xx.01

70.766.0xx.05

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

Allgemeine Verwendung: Erzeugnis für die Orthopädie-Technik  
Prothesen aus Kunststoff

### 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

### 2.3 Sonstige Gefahren

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.

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:

Gemisch aus Ethylen-Vinylacetat-Copolymer und Silikon-Dispersion.  
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:	Betroffenen an die frische Luft bringen; falls erforderlich, Gerätebeatmung bzw. Sauerstoffzufuhr. Warm und ruhig lagern. Bei Beschwerden Arzt aufsuchen. Bei Gefahr von Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
Nach Hautkontakt:	Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gründlich nachspülen. 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:	Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Kein Erbrechen herbeiführen. 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: Trockenlöschpulver, Schaum, wasserfilmbildende Schaummittel (AFFF), Wassersprühstrahl und Kohlendioxid.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:  
Wasservollstrahl

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfall ist die Bildung giftiger Gase möglich.  
Im Brandfall können entstehen: Vinylacetat, Rauch, Siliciumverbindungen, Stickoxide (NOx), Alkohole, Aldehyde, Essigsäure, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Feuerschutzkleidung tragen.



Zusätzliche Hinweise: Kontaminiertes Löschwasser muss entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden. Eindringen von Löschwasser in Oberflächengewässer oder Grundwasser vermeiden.

## **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

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

Für ausreichende Lüftung sorgen. Staub nicht einatmen. Staubeentwicklung vermeiden. Geeignete Schutzausrüstung tragen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Ungeschützte Personen fernhalten.

### **6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

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

### **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. Staubeentwicklung vermeiden. Staub nicht einatmen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Geeignete Schutzausrüstung tragen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

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:

Behälter trocken, dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Vor Licht und Hitze geschützt, zwischen 10 °C und 30 °C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen. Nur im Originalbehälter aufbewahren.

Grundsätzlich soll das Produkt liegend gelagert werden.

Zusammenlagerungshinweise:

Nicht zusammen mit Säuren oder Alkalien lagern.

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.



## 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)

### 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. 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 ISO 374:1  
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:**  
Staubentwicklung vermeiden. Staub nicht einatmen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Hände vor Pausen und sofort nach der Handhabung des Produktes waschen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Beim Umgang mit größeren Mengen Notbrause vorsehen.

#### 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: Platte
- Farbe: weiß
- Geruch: säuerlich
- Geruchsschwelle: Keine Daten verfügbar



Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt
Entzündbarkeit:	Das Produkt ist nicht entzündlich.
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt/Flammbereich:	260 °C
Zersetzungstemperatur:	> 200 °C
pH-Wert:	Nicht anwendbar
Viskosität, kinematisch:	Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit:	unlöslich
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:	nicht bestimmt
Dampfdruck:	Keine Daten verfügbar
Dichte:	bei 60 °C: 0,95 g/cm <sup>3</sup>
Dampfdichte:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften:	Keine Daten verfügbar

## 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Oxidierende Eigenschaften:	Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur:	nicht selbstentzündlich
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Keine Daten verfügbar
Weitere Angaben:	Umformungstemperatur: 80 - 90 °C

# ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

## 10.1 Reaktivität

Siehe 10.3.

## 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

Hohe Temperaturen und Lichteinwirkung. Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen.  
Staubentwicklung vermeiden. Vor Feuchtigkeit schützen.

## 10.5 Unverträgliche Materialien

Säuren und Alkalien.

## 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Thermische Zersetzung:	Ruß, Hexan-6-olid/Monomer Oberhalb 200 °C, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid. > 200 °C
------------------------	--



## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität: LD50 Ratte, oral: 2.920 mg/kg  
LD50 Kaninchen, dermal: 2.335 mg/kg  
LC50 Ratte, inhalativ: 4.000 ppm/4h

Toxikologische Wirkungen: Akute Toxizität (oral): Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Akute Toxizität (dermal): Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Akute Toxizität (inhalativ): Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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

Sonstige Angaben:

Aufgrund der morphologischen Beschaffenheit sind bei sachgemäßer Handhabung und Verwendung keine gefährlichen Eigenschaften zu erwarten.

### Symptome

Angabe zu Vinylacetat:

Verursacht leichte Hautreizung.

Verursacht schwere Augenreizung.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

Wassergefährdungsklasse:

(nicht anwendbar)

Sonstige Hinweise:

Keine Daten verfügbar

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Sonstige Hinweise:

Keine Daten verfügbar



### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:  
nicht bestimmt

### 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: Nicht in das Grundwasser, 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.  
Wegen Recycling Hersteller ansprechen.

#### Verpackung

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

## 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 - Deutschland

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

Wassergefährdungsklasse: (nicht anwendbar)

Technische Anleitung Luft: Kapitel 5.2.5 (Staub)

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

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt stützen sich auf unseren Stand der Kenntnisse und unseren Erfahrungen zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums.

Grund der letzten Änderungen:

Änderung in Abschnitt 1: Änderung der Artikel-Liste

Erstausgabedatum: 13.12.2017

Datenblatt ausstellender Bereich:

siehe Abschnitt 1: Auskunft gebender Bereich





# ORTHO Orthotherm Silicone

Materialnummer REF 70.766.xxx.xx

## SICHERHEITSDATENBLATT

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

Überarbeitet am: 23.7.2024  
Version: 1.2  
Ersetzt Version: 1.1  
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  
AFFF: Wasserfilmbildende Schaummittel  
AGW: Arbeitsplatzgrenzwert  
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  
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  
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.