



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2025, Solventum Alle Rechte vorbehalten. Das Kopieren und / oder Herunterladen dieser Informationen zum Zweck der ordnungsgemäßen Verwendung von Solventum-Produkten ist gestattet, sofern: (1) die Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Solventum vollständig und ohne Änderungen kopiert werden, und (2) weder die Kopie noch das Original wird weiterverkauft oder anderweitig vertrieben, um daraus einen Gewinn zu erzielen.

Dokument: 43-2386-1
Überarbeitet am: 28/10/2025

Version: 2.00
Ersetzt Ausgabe vom: 10/03/2022

Ein Sicherheitsdatenblatt ist für dieses Produkt nicht gesetzlich vorgeschrieben. Dieses Sicherheitsinformationsblatt wurde auf freiwilliger Basis erstellt

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

1.1. Produktidentifikator

Impregum™ F Base Paste (31503, 31504)

Bestellnummern

UU-0098-0446-7	UU-0104-3643-2	UU-0136-3522-0	UU-0136-3528-7
7100215415	7100196212	7100372862	7100372856

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

Anschrift: Solventum Germany GmbH, Edisonstrasse 6, 59174 Kamen, Germany
Tel. / Fax.: +492131/8819094
E-Mail: psops_supportteam@solventum.com
Internet: Solventum.com

1.4. Notrufnummer

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Zur Einstufung der Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren dieses Materials wurde die Berechnungsmethode auf Basis der Bestandteile angewandt; außer in Fällen, in denen Testdaten verfügbar sind oder die physikalische Form die Einstufung beeinflusst. Die Einstufung(en), die auf Testdaten oder physikalischer Form basieren, sind nachstehend gegebenenfalls angegeben.

Die Einstufung der Zielorgan-Toxizität von Silikose wird nicht angewandt, da kein Potenzial für eine inhalative Exposition besteht.

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), das invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird. Es ist daher von den Anforderungen an die Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, Absatz 5) ausgenommen. Obwohl nicht erforderlich sind im Folgenden die Einstufung sowie die Informationen zur Kennzeichnung angegeben.

Einstufung:

Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2 - Eye Irrit. 2; H319

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1 - Skin Sens. 1; H317

Akut gewässergefährdend, Kategorie 1 - Aquatic Acute 1; H400

Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 2 - Aquatic Chronic 2; H411

Den vollständigen Text der hier verwendeten H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16 dieses Sicherheitsdatenblattes.

2.2. Kennzeichnungselemente

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Signalwort

ACHTUNG.

Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung:

GHS07 (Ausrufezeichen)GHS09 (Umwelt)

Gefahrenpiktogramm(e)



Produktidentifikator (enthält):

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew. -%
Limonen	5989-27-5	227-813-5	< 0,2
Laurylimidazol	4303-67-7	224-314-4	< 1

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise (P-Sätze)

Prävention:

P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280E	Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P305 + P351 + P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391	Verschüttete Mengen aufnehmen.

2.3. Sonstige Gefahren

Informationen zu Gefahren und zum sicheren Umgang entnehmen Sie bitte den entsprechenden Abschnitten in diesem Dokument.

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) bewertet werden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar.

3.2. Gemische

Chemischer Name	Identifikator(en)	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Polyether	CAS-Nr. 110531-92-5	40 - 60	Eye Irrit. 2, H319
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	CAS-Nr. 68855-54-9 EG-Nr. 272-489-0	10 - 30	STOT RE 2, H373
Fettsäurenester	CAS-Nr. 67701-27-3 EG-Nr. 266-945-8	1 - 20	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Isosorbiddiester	CAS-Nr. 1215036-04-6 EG-Nr. 700-073-5	1 - 20	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Limonen	CAS-Nr. 5989-27-5 EG-Nr. 227-813-5	< 0,2	Flam. Liq. 3, H226 Asp. Tox. 1, H304 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 3, H412 Nota C
aromatischer Kohlenwasserstoff	CAS-Nr. 53585-53-8 EG-Nr. 258-649-2	< 0,1	Asp. Tox. 1, H304 Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10
Laurylimidazol	CAS-Nr. 4303-67-7 EG-Nr. 224-314-4	< 1	Aquatic Acute 1, H400,M=100 Aquatic Chronic 1, H410,M=10 Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1A, H317

Hinweis: Jeder Eintrag "EG-Nr." in der Spalte "Identifikator(en)", der mit den Zahlen 6, 7, 8 oder 9 beginnt, ist eine vorläufige Listennummer, die von der ECHA bis zur Veröffentlichung der offiziellen EG-Verzeichnisnummer für diesen Stoff bereitgestellt wird.

Den vollständigen Text der hier verwendeten H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16 dieses Sicherheitsdatenblattes.

Für Informationen zu den Grenzwerten für die Exposition von Inhaltsstoffen am Arbeitsplatz oder zum PBT- oder vPvB-Status siehe Abschnitte 8 und 12 dieses Sicherheitsinformationsblattes.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen:

Die betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt:

Sofort mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Wenn Anzeichen / Symptome zunehmen, ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Augenkontakt:

Sofort mit viel Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden Anzeichen / Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschlucken:

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Bei Brand: Löschmittel für gewöhnlich brennbare Materialien wie z.B. Wasser oder Schaum zum Löschen verwenden.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Kein inhärenter Bestandteil / inhärentes Merkmal in diesem Produkt.

Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte**Stoff**

Kohlenmonoxid

Kohlendioxid

Reizende Dämpfe oder Gase

Bedingung

Während der Verbrennung

Während der Verbrennung

Während der Verbrennung

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Vollschutzanzug tragen, einschließlich Helm, umluftunabhängigen Atemschutz (Überdruck), dichtschießende Jacke und Hose, Arm-, Taillen- und Beinschutz, Gesichtsmaske und Schutz für expositionsgefährdete Kopfteile.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Umgebung räumen. Raum belüften. Bei größeren Leckagen bzw. bei Freisetzung in geschlossenen Räumen ist eine Absaugvorrichtung zu verwenden, um die Dämpfe nach dem Stand der Technik abzusaugen bzw. zu verdünnen. Informationen betreffend physikalische und gesundheitliche Gefahren, Atemschutz, Belüftung und persönliche Schutzausrüstung finden sie in anderen Abschnitten dieses Sicherheitsinformationsblattes.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes/ausgetretenes Material sammeln. In einen UN-geprüften Behälter geben und verschließen. Rückstände aufwischen. Behälter verschließen. Entsorgung des gesammelten Materials so schnell wie möglich gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

Wenn ein Bestandteil, der in Abschnitt 3 gelistet ist, nicht in der folgenden Tabelle erscheint, ist für diesen Bestandteil kein Grenzwert verfügbar.

Chemischer Name	CAS-Nr.	Quelle	Grenzwert	Zusätzliche Hinweise
Limonen	5989-27-5	TRGS 900	AGW: 28 mg/m ³ , 5 ml/m ³ ; ÜF:4	Kategorie II; Bemerkung H, Y; hautsensibilisierend
Allgemeiner Staubgrenzwert, Alveolengängige Fraktion	68855-54-9	TRGS 900	AGW: Ist kein stoffspezifischer AGW aufgestellt, gilt der allgemeine Staubgrenzwert ASGW: 1,25mg/m ³ (A); 10mg/m ³ (E); ÜF:2(E).	Kategorie II; Bemerkung Y. Siehe auch Abschnitt 11.
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	TRGS 900	AGW: 0,3mg/m ³ (A)	Bemerkung Y
Kieselsäuren, amorphe, Einatembare Fraktion	68855-54-9	TRGS 900	AGW: 1mg/m ³ (E); ÜF:8(E)	Kategorie II; Bemerkung Y. Siehe auch Abschnitt 11.

MAK lt. DFG : "MAK- und BAT-Werte Liste" der Deutschen Forschungsgemeinschaft

E = gemessen als einatembare Fraktion

A = gemessen als alveolengängige Fraktion

ÜF = Überschreitungsfaktor

Kategorien für „Spitzenbegrenzung“:

- Kategorie I: Stoffe, bei denen die lokale Wirkung grenzwertbestimmend ist oder atemwegsensibilisierende Stoffe;

- Kategorie II: Resorptiv wirksame Stoffe"

TRGS 900 : TRGS 900 : TRGS 900 "Arbeitsplatzgrenzwerte"

E / A / ÜF / Kategorien für Kurzzeitwerte: siehe oben

MW = Momentanwert

Bemerkung H: hautresorptiv

Bemerkung X: krebserzeugender Stoff der Kat. 1A oder 1B oder krebserzeugende Tätigkeit oder Verfahren nach § 2 Absatz 3 Nr. 4 der Gefahrstoffverordnung – es ist zusätzlich § 10 GefStoffV zu beachten

Bemerkung Y: ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden.

Bemerkung Z: ein Risiko der Fruchtschädigung kann auch bei Einhaltung des AGW und des BGW nicht ausgeschlossen werden

MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration

AGW = Arbeitsplatzgrenzwert

KZW: Kurzzeitgrenzwert

CEIL: Höchstwert, der zu keinem Zeitpunkt bei der Arbeit überschritten werden darf.

Expositionsgrenzwerte anderer Länder sind in den dortigen Sicherheitsdatenblättern verfügbar.

Biologische Grenzwerte

Für keine der in Abschnitt 3 dieses Sicherheitsinformationsblattes aufgeführten Komponenten existieren biologische Grenzwerte.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

In gut gelüfteten Bereichen verwenden.

8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Die Auswahl des Augen- / Gesichtsschutzes sollte auf der Grundlage einer Arbeitsbereichsanalyse erfolgen. Der folgende Augen- / Gesichtsschutz wird empfohlen:
Schutzbrille mit Seitenschutz tragen.

Anwendbare Normen / Standards

Augenschutz nach EN 166 verwenden.

Hautschutz**Handschutz und sonstige Schutzmaßnahmen**

Siehe Abschnitt 7.1 für weitere Hinweise zu Hautschutz-Maßnahmen.

Atemschutz

Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	Feststoff
Weitere Angaben zum Aggregatzustand:	Paste
Farbe	grau
Geruch	characteristischer Geruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	<i>Nicht anwendbar.</i>
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	<i>Nicht anwendbar.</i>
Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
Untere Explosionsgrenze (UEG)	<i>Nicht anwendbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG)	<i>Nicht anwendbar.</i>
Flammpunkt	> 93°C
Zündtemperatur	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Relative Dichte	> 1 [Referenzstandard: Wasser = 1]
pH-Wert	<i>Stoff/Gemisch ist nicht löslich (in Wasser)</i>
Kinematische Viskosität	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Löslichkeit in Wasser	vernachlässigbar
Dichte	1 g/cm ³ - 1,2 g/cm ³

9.2. Sonstige Angaben**9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen**

Flüchtige organische Bestandteile (EU)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Verdampfungsgeschwindigkeit	<i>Nicht anwendbar.</i>
Flüchtige Bestandteile (%)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Dieses Produkt kann gegenüber bestimmten Stoffen unter bestimmten Bedingungen reaktiv sein - bitte beachten Sie die weiteren Hinweise in diesem Abschnitt.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Säuren.

Starke Basen.

Stark oxidierend wirkende Chemikalien

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**Stoff****Bedingung**

Keine bekannt.

Siehe Abschnitt 5.2 Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte während der Verbrennung.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Die folgenden Informationen können von der Einstufung des Produktes in Abschnitt 2 und / oder von der Einstufung einzelner Inhaltsstoffe in Abschnitt 3 abweichen, die von der zuständigen europäischen Behörde festgelegt worden sind. Die Angaben in Abschnitt 11 basieren auf den UN-GHS Berechnungsregeln und Einstufungen, die aus interne Gefährdungsbeurteilungen abgeleitet wurden.

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**Anzeichen und Symptome nach Exposition**

Basierend auf Testdaten und / oder Informationen über die Inhaltsstoffe kann dieses Produkt die folgenden Auswirkungen auf die Gesundheit haben:

Einatmen:

Dieses Produkt kann einen starken Geruch haben, aber gesundheitliche Gefährdungen werden nicht erwartet.

Hautkontakt:

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieses Produktes ist bei gelegentlichem Hautkontakt keine signifikante Hautreizung zu erwarten. Allergische Hautreaktionen: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Blasenbildung und Juckreiz einschließen.

Augenkontakt:

Mäßige Augenreizung: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Schmerzen, Tränenfluss und verschwommenes Sehvermögen einschließen.

Verschlucken:

Reizungen im gastrointestinalen Bereich: Anzeichen/Symptome können Unterleibsschmerzen, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall einschließen.

Angaben zu folgenden relevanten Gefahrenklassen

Wenn ein Bestandteil, der in Abschnitt 3 gelistet ist, nicht in den folgenden Tabellen erscheint, sind entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Akute Toxizität

Name	Expositions weg	Art	Wert
Produkt	Dermal		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000

			mg/kg
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Polyether	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 Nicht anwendbar.
Polyether	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Kieselgur (eintatembare Fraktion 1 - <10%)	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Kieselgur (eintatembare Fraktion 1 - <10%)	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 2,7 mg/l
Kieselgur (eintatembare Fraktion 1 - <10%)	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Fettsäurenester	Dermal	ähnliches Produkt	LD50 > 2.000 mg/kg
Fettsäurenester	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	ähnliches Produkt	LC50 > 2,8 mg/l
Fettsäurenester	Verschlucken	ähnliches Produkt	LD50 > 2.000 mg/kg
Isosorbiddiester	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Isosorbiddiester	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.300 mg/kg
Laurylimidazol	Verschlucken	Ratte	LD50 641 mg/kg
Limonen	Inhalation Dampf (4 Std.)	Maus	LC50 > 3,14 mg/l
Limonen	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
Limonen	Verschlucken	Ratte	LD50 4.400 mg/kg
aromatischer Kohlenwasserstoff	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
aromatischer Kohlenwasserstoff	Verschlucken	Ratte	LD50 > 10.360 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Polyether	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Kieselgur (eintatembare Fraktion 1 - <10%)	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Fettsäurenester	ähnliches Produkt	Keine signifikante Reizung
Isosorbiddiester	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Laurylimidazol	Kaninchen	Leicht reizend
Limonen	Kaninchen	Reizend
aromatischer Kohlenwasserstoff	Kaninchen	Leicht reizend

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
------	-----	------

Polyether	Kaninchen	Mäßig reizend.
Kieselgur (eintatembare Fraktion 1 - <10%)	Kaninchen	Leicht reizend
Fettsäurenester	ähnliches Produkt	Keine signifikante Reizung
Isosorbiddiester	Kaninchen	Leicht reizend
Laurylimidazol	In vitro Daten	Schwere Augenreizung
Limonen	Kaninchen	Leicht reizend
aromatischer Kohlenwasserstoff	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Polyether	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Kieselgur (eintatembare Fraktion 1 - <10%)	Maus	Nicht eingestuft
Fettsäurenester	ähnliches Produkt	Nicht eingestuft
Isosorbiddiester	Maus	Nicht eingestuft
Laurylimidazol	Maus	Sensibilisierend
Limonen	Maus	Sensibilisierend
aromatischer Kohlenwasserstoff	Meerschweinchen	Nicht eingestuft

Sensibilisierung der Atemwege

Für den Bestandteil / die Bestandteile sind zurzeit entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Keimzellmutagenität

Name	Expositionsweg	Wert
Polyether	in vitro	Nicht mutagen
Kieselgur (eintatembare Fraktion 1 - <10%)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Fettsäurenester	in vitro	Nicht mutagen
Isosorbiddiester	in vitro	Nicht mutagen
Isosorbiddiester	in vivo	Nicht mutagen
Laurylimidazol	in vitro	Nicht mutagen
Limonen	in vitro	Nicht mutagen
Limonen	in vivo	Nicht mutagen
aromatischer Kohlenwasserstoff	in vitro	Nicht mutagen
aromatischer Kohlenwasserstoff	in vivo	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Kieselgur (eintatembare Fraktion 1 - <10%)	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen
Limonen	Verschlucken	Ratte	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Isosorbiddiester	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL	Während der

	ken			1.000 mg/kg/Tag	Trächtigkeit.
Limonen	Verschlu- cken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 750 mg/kg/Tag	Vor der Paarung und während der Schwangerschaft.
Limonen	Verschlu- cken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	mehrere Tierarten	NOAEL 591 mg/kg/Tag	Während der Organentwicklung
aromatischer Kohlenwasserstoff	Verschlu- cken	fortpflanzungsgefährdend, männlich	Ratte	NOAEL 250 mg/kg/Tag	28 Tage
aromatischer Kohlenwasserstoff	Verschlu- cken	fortpflanzungsgefährdend, weiblich	Ratte	NOAEL 250 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
aromatischer Kohlenwasserstoff	Verschlu- cken	entwicklungsschädigend	Kaninchen	LOAEL 10 mg/kg/Tag	Während der Trächtigkeit.

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Limonen	Inhalation	Reizung der Atemwege	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	gleichartige Gesundheitsgefährdung	NOAEL Nicht verfügbar.	
Limonen	Verschlu- cken	Nervensystem	Nicht eingestuft		NOAEL Nicht verfügbar.	
aromatischer Kohlenwasserstoff	Inhalation	Reizung der Atemwege	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	gleichartige Gesundheitsgefährdung	NOAEL nicht erhältlich	

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Kieselgur (eintatembare Fraktion 1 - <10%)	Inhalation	Silikose	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Kieselgur (eintatembare Fraktion 1 - <10%)	Verschlu- cken	Blutbildendes System Augen Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 3.738 mg/kg/Tag	90 Tage
Isosorbiddiester	Verschlu- cken	Blutbildendes System Nervensystem Augen Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 2.000 mg/kg/Tag	13 Wochen
Limonen	Verschlu- cken	Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	Ratte	LOAEL 75 mg/kg/Tag	103 Wochen
Limonen	Verschlu- cken	Leber	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	103 Wochen
Limonen	Verschlu- cken	Herz Hormonsystem Knochen, Zähne, Fingernägel und / oder Haare Blutbildendes System Immunsystem Muskeln	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 600 mg/kg/Tag	103 Wochen

		Nervensystem Atmungssystem				
aromatischer Kohlenwasserstoff	Verschlu- cken	Leber Niere und/oder Blase Herz Haut Hormonsystem Magen-Darm- Trakt Knochen, Zähne, Fingernägel und / oder Haare Blutbildendes System Immunsystem Muskeln Nervensystem Augen Atmungssystem Vascular-System	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 500 mg/kg/Tag	120 Tage

Aspirationsgefahr

Name	Wert
Limonen	Aspirationsgefahr
aromatischer Kohlenwasserstoff	Aspirationsgefahr

Für weitere toxikologische Informationen zu diesem Material und/oder seinen Komponenten wenden Sie sich bitte an die auf der ersten Seite des Sicherheitsinformationsblattes angegebene Adresse oder Telefonnummer.

Das Produkt wurde von einem Fachtoxikologen als sicher für die bestimmungsgemäße Verwendung bewertet.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als endokrine Disruptoren für die menschliche Gesundheit eingestuft sind.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Die folgenden Informationen können von der Einstufung des Produktes in Abschnitt 2 und / oder von der Einstufung einzelner Inhaltsstoffe in Abschnitt 3 abweichen, die von der zuständigen europäischen Behörde festgelegt worden sind. Die Angaben in Abschnitt 12 basieren auf den UN-GHS Berechnungsregeln und Einstufungen, die aus 3M-Bewertungen abgeleitet wurden.

12.1. Toxizität

Für das Produkt sind keine Testdaten verfügbar.

Stoff	CAS-Nr.	Organismus	Art	Exposition	Endpunkt	Ergebnis
Polyether	110531-92-5	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	Grünalge	experimentell	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	Regenbogenforelle	experimentell	96 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l

					grenze	
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	Grünalge	experimentell	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	Belebtschlamm	experimentell	3 Std.	EC50	>1.000 mg/l
Fettsäurenester	67701-27-3	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	EC50	>100 mg/l
Fettsäurenester	67701-27-3	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EC50	>100 mg/l
Fettsäurenester	67701-27-3	Zebrabärbling	Abschätzung	96 Std.	LC50	>100 mg/l
Fettsäurenester	67701-27-3	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	NOEC	100 mg/l
Fettsäurenester	67701-27-3	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	21 Tage	NOEC	100 mg/l
Isosorbiddiester	1215036-04-6	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC50	172,2 mg/l
Isosorbiddiester	1215036-04-6	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	49 mg/l
Isosorbiddiester	1215036-04-6	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC50	>100 mg/l
Isosorbiddiester	1215036-04-6	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC10	11,3 mg/l
Isosorbiddiester	1215036-04-6	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC	>1 mg/l
Limonen	5989-27-5	Elritze (Pimephales promelas)	experimentell	96 Std.	LC50	0,702 mg/l
Limonen	5989-27-5	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC50	0,32 mg/l
Limonen	5989-27-5	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	0,307 mg/l
Limonen	5989-27-5	Elritze (Pimephales promelas)	experimentell	8 Tage	EC10	0,32 mg/l
Limonen	5989-27-5	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC10	0,174 mg/l
Limonen	5989-27-5	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC	0,153 mg/l
aromatischer Kohlenwasserstoff	53585-53-8	Bakterien	experimentell	4,92 Std.	EC10	>1.000 mg/l
aromatischer Kohlenwasserstoff	53585-53-8	Copepod	experimentell	48 Std.	LC50	>0,0206 mg/l
aromatischer Kohlenwasserstoff	53585-53-8	Grünalge	experimentell	96 Std.	EC50	0,019 mg/l
aromatischer Kohlenwasserstoff	53585-53-8	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	>0,029 mg/l
aromatischer Kohlenwasserstoff	53585-53-8	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
aromatischer Kohlenwasserstoff	53585-53-8	Grünalge	experimentell	96 Std.	EC10	0,006 mg/l
aromatischer Kohlenwasserstoff	53585-53-8	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC	0,03 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC50	0,00557 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	>100 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC10	0,0021 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
-------	---------	-------------	-------	-----------	----------	-----------

Polyether	110531-92-5	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Kieselgur (eintembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Fettsäurenester	67701-27-3	Abschätzung biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	79 %BOD/ThO D	OECD 301F Manometrischer Respirometer Test
Isosorbiddiester	1215036-04-6	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO2-Entwicklungstest	83 %CO2 Entwicklung/ThCO2 Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest
Limonen	5989-27-5	experimentell biologische Abbaubarkeit	14 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	98 %BOD/ThO D	OECD 301C - MITI (I)
Limonen	5989-27-5	experimentell biologische Abbaubarkeit	14 Tage	Abbau von gelöstem organischen Kohlenstoff	>93.8 %Abbau von DOC	OECD 303 Simulationstest - Aerobe Abwasserbehandlung A: Belebtschlammereinheiten
aromatischer Kohlenwasserstoff	53585-53-8	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	0.5 %BOD/ThOD	OECD 301D - Closed Bottle-Test
Laurylimidazol	4303-67-7	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO2-Entwicklungstest	2-3 %CO2 Entwicklung/ThCO2 Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Polyether	110531-92-5	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Kieselgur (eintembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Fettsäurenester	67701-27-3	Abschätzung Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	7.4	
Isosorbiddiester	1215036-04-6	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	>2.9	EG A.8 Verteilungskoeffizient (Verordnung (EG) Nr. 440/2008)
Limonen	5989-27-5	modelliert Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	2100	Catalogic™
Limonen	5989-27-5	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	4.57	
aromatischer Kohlenwasserstoff	53585-53-8	experimentell Biokonzentrationsfaktor (BCF) - Fisch	56 Tage	Bioakkumulationsfaktor	6300	OECD 305 Bioconcentration: Flow-through Fish Test
Laurylimidazol	4303-67-7	modelliert Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	3090	Catalogic™

12.4. Mobilität im Boden

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Fettsäurenester	67701-27-3	Abschätzung Mobilität im Boden	Koc	10.000.000.000 l/kg	Episuite™
Limonen	5989-27-5	modelliert Mobilität im	Koc	9.245 l/kg	Episuite™

		Boden			
aromatischer Kohlenwasserstoff	53585-53-8	experimentell Mobilität im Boden	Koc	35.300 l/kg	OECD 121 Schätzung des Adsorptionskoeffizienten (KOC) im Boden und in Klärschlamm mittels der Hochdruck-Flüssigchromatographie (HPLC)

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) bewertet werden.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als endokrine Disruptoren für die Umwelt eingestuft sind.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Inhalt/Behälter einer Entsorgung gemäß lokalen/regionalen/nationalen Vorschriften zuführen.

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

ADR: UN3077; UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Limonen, aromatischer Kohlenwasserstoff, Laurylimidazol), 9., III, (--), M7.

IATA: UN3077; ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Limonene, Aromatic hydrocarbon, Laurylimidazole); 9; III.

IMDG: UN3077; ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Limonene, Aromatic hydrocarbon, Laurylimidazole); 9; III; EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Limonene, Aromatic hydrocarbon, Laurylimidazole (ENG)

Exemption / Ausnahme: Für Gebinde mit einer Nettomenge von höchstens 5 l oder einer Nettomasse von höchstens 5 kg je Einzel- oder Innenverpackung kann ggf. die Sondervorschrift 375 (ADR), die Ausnahme gemäß 2.10.2.7 (IMDG) bzw. die Sondervorschrift A197 (IATA) angewandt werden. / For vessels containing a net quantity of 5 l or a net mass of 5 kg or less per single or inner packaging, special provision 375 (ADR), exemption per 2.10.2.7 (IMDG) or special provision A197 (IATA) may be applied, if applicable.

	Straßenverkehr (ADR)	Luftverkehr (ICAO TI /IATA)	Seeverkehr (IMDG)
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	UN3077	UN3077	UN3077
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (DIBENZYL TOLUOL; 1-DODECYLIMIDAZOL)	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.(DIBENZYL TOLUENE; 1-DODECYLIMIDAZOLE)	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.(DIBENZYL TOLUENE; 1-DODECYLIMIDAZOLE)

14.3. Transportgefahrenklassen	9	9	9
14.4. Verpackungsgruppe	III	III	III
14.5. Umweltgefahren	Umweltgefährdend	Nicht anwendbar.	MEERESSCHADSTOFF / MARINE POLLUTANT
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.
14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
Kontrolltemperatur	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
Notfalltemperatur	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
ADR Klassifizierungscode	M7	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
IMDG Trenngruppe	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	KEINE

Für weitere Informationen zum Transport / Versand des Materials im Eisenbahnverkehr (RID) und Binnenschiffsverkehr (ADN) wenden Sie sich an die auf Seite 1 angegebene Adresse oder Telefonnummer.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Karzinogenität

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H226	Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H304	Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.

H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Änderungsgründe:

Es wurde eine Aktualisierung durchgeführt, da die Sicherheitsinformationen für das Medizinprodukt aktualisiert werden müssen.

Das Produkt, dem dieses Sicherheitsinformationsblatt zugeordnet ist, ist ein Medizinprodukt entsprechend der EU Medizinprodukte Verordnung EU 2017/745. Invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sind von den Anforderungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung nach der Verordnung (EU) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, § 5) ausgenommen. Die Medizinprodukte Verordnung sieht für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsinformation und/oder der Kennzeichnung angegeben ist. Trotzdem wird ein Solventum Sicherheitsinformationsblatt als ein Service für Kunden bereitgestellt, um zusätzliche Informationen betreffend die Toxikologie und Chemie der Produkte zur Verfügung zu stellen. Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte den im Sicherheitsinformationsblatt genannten Solventum Vertreter.

Solventum Germany Sicherheitsinformationsblätter sind verfügbar unter [Solventum.com](https://www.solventum.com)